

ÁFRICA DO SUL

DIREITO MÉDICO. Delict – medical negligence – child suffering cerebral palsy as a result of acute profound hypoxic ischaemic event during labour – inadequate monitoring creating situation of risk to the foetus – hypoxia developing thereafter and catastrophic event ensued – delictual liability established on the facts – falsification of medical records strongly deprecated. ORDER. On appeal from: Eastern Cape Division of the High Court, Mthatha (Nhlangulela DJP, sitting as court of first instance): The appeal is dismissed with costs. JUDGMENT. Majiedt JA (Tshiqi JA concurring): [1] The appellant, Ms Apiwe Magqeya, claimed delictual damages in the High Court, Mthatha, on behalf of her minor child, Kwanga Magqeya (Kwanga) against the respondent, the Member of the Executive Council for Health, Eastern Cape Province (the MEC). The claim emanated from the child suffering cerebral palsy as a consequence of a hypoxic ischaemic event during the birth process. Nhlangulela DJP who, by agreement between the parties, was called upon to decide only the question of liability, dismissed the claim. The learned Judge found that Ms Magqeya did not succeed in proving negligence and causation. This appeal is with his leave. The factual matrix: [2] The facts set out below were either common cause or not seriously disputed. It became common cause that the hospital records relating to Ms Magqeya's treatment were altered in material respects. More will be said about that later. Ms Magqeya was admitted to the All Saints hospital at Engcobo on 4 May 2010 at around 12h40, when she presented with labour pains. All Saints is a level one state hospital. For present purposes that classification entails that the hospital has properly trained and qualified staff (doctors and nurses), medical equipment and a theatre to provide proper obstetric care. Ms Magqeya was 17 years old at that time and it was her first pregnancy. She attended antenatal care at her local clinic from the 32nd week of her pregnancy. The antenatal care was uneventful. [3] At admission Ms Magqeya was 40 weeks pregnant, ie full term. Good foetal movements were reported and vital observations were normal. She appeared generally in good health, although her blood pressure rate was recorded as marginally high at 141/71. The foetal heart rate (FHR) was recorded to be 138/min which is within the normal range of 110 – 160 per minute. The records reflect that Ms Magqeya refused to undergo a vaginal examination. No assessment or plan for further management

appear in the records. [4] The next entry in the medical records is at 23h45, some 12 hours and 45 minutes later. Mild contractions were noted and a FHR of 135/min was recorded. Another inordinate time lapse ensued before the next entry at 08h20 on the following day, 5 May 2010. The entries reflect that Ms Magqeya was uncooperative, experienced weakness of the knees and refused to get onto the bed. The Partogram, a document which is meant to chart the progress of labour, was said to have been started at this point by the attending nurse. It charted the foetal head as 4/5 above the pelvic brim and the FHR was 140/min. The following contractions were noted: two moderate contractions in 10 minutes at 08h20 and precisely the same contractions at 08h50 and at 09h20. [5] According to the records the foetal head was showing at 09h50 when Ms Magqeya pushed. The Partogram showed that the foetal head was at 2/5 at this time and there were three moderate contractions. The FHR was recorded as normal at intervals of half an hour on four occasions between 08h20 and the time of delivery. [6] Ms Magqeya delivered her baby at 10h00 by face to pubis delivery. This is a risky manner of delivery, since it is usually delayed because of the difference in angle and size of the baby's head, compared to a normal delivery. A face to pubis delivery often requires assistance, such as ventouse (vacuum extraction) or by forceps. The Apgar score, which is a basic, general assessment of a newborn baby's general health, was assessed to be five at one minute and seven at five minutes after birth. These scores were later overwritten to eight and eight respectively. Apgar scores are out of 10, with a score of 10 indicating optimal health and well-being. [7] The medical records noted no visible abnormalities with the placenta, umbilical cord or membranes. It also recorded an absence of meconium staining of the amniotic fluid (which is usually indicative of a healthy newly born baby). Ms Magqeya sustained a severe third degree perineal tear in the delivery process. The tear was sutured in surgery some seven hours later. [8] It was common cause that Kwanga suffered an acute profound hypoxic event during labour.¹ The experts were agreed that all indications point to a global hypoxic ischaemic injury of a catastrophic nature which resulted in spastic dystonic quadriplegic cerebral palsy.² A hypoxic ischaemic event can be described as lack of oxygen and inadequate perfusion of oxygen through the blood to the brain which causes damage to the brain. Despite initial vigorous contestation on behalf of the MEC, it became common cause by the end of the trial that the cerebral palsy was caused by an acute, profound hypoxic ischaemic injury (the injury). The consensus was brought about by the conclusions contained in the admitted expert report of Professor Van Toorn, a paediatric neurologist. His conclusions were supported by the findings of Professor Savvas Andronikou, a radiologist who performed a magnetic resonance imaging (MRI) scan on Kwanga. His radiology report was admitted as evidence by agreement. In that report, Professor Andronikou concluded as follows: 'Features are those of a chronic evolution of a global insult to the brain due to hypoxic ischaemic injury, of the acute profound type, most likely occurring at term. Professor Van Toorn concurred with the radiology report that 'Kwanga's MRI changes are consistent with

a global hypoxic ischaemic injury, of a catastrophic nature, at or around term'. [9] A brief explanation of the cause and development of hypoxic ischaemia which injures the brain is necessary. The foetus is completely dependent upon the mother for nutrition and oxygen, transmitted through the umbilical cord from the mother's placenta. During the onset of labour the contractions of the uterus (commonly known as 'labour pains') affect the placenta. As the contractions increase in strength, the blood vessels in the placenta become constricted and the blood supply to the foetus via the umbilical cord contains increasing levels of carbon dioxide and less oxygen. Monitoring of the foetal heart rate occurs by means of a cardiotocograph (CTG), which also measures the uterine contractions. CTG readings will convey to nursing staff monitoring the patient three important facets of heart normality: (a) the average (baseline) heart rate which, as stated, should be between 110 – 160 beats per minute; (b) the baseline variability of the heartbeat which normally should be between 5 – 10 beats per minute; and (c) accelerations in the heartbeat. Early and late decelerations of the heartbeat are related to contractions of the uterus. Late decelerations occur after the commencement of uterine contractions and recovers some time after the contractions had ceased. A foetal heart rate below 90 bpm and a series of late decelerations of the heartbeat are cause for concern, as they may suggest that the foetus is in distress. They are referred to in medical parlance as 'non-reassuring foetal heart rate'. Depending on the severity of the foetal distress, it may be necessary to expedite the delivery by performing an urgent caesarean section. Absent timeous intervention, the increasing levels of reduced oxygen supply to the foetus (hypoxia) will result in brain damage. [10] The central issues at the trial, as in this court, were the reliability of the records, whether the hospital staff was negligent in their treatment of Ms Magqeya and, if so, whether their negligence caused the injury and resultant cerebral palsy. Nhlangulela DJP found in favour of the MEC on all these issues. He found that the hospital records were admitted by consent. The learned Judge held further that, absent forewarning of a non-reassuring foetal condition *ex facie* the medical records, the hospital staff were not negligent in their treatment of Ms Magqeya. There had not been suboptimal monitoring of the patient which amounted to negligence. On the applicable legal principles, 'the hypothetical non-negligent monitoring would not have produced a better labour outcome', thus factual causation had not been proved. Before deliberating on the cogency of these findings, it is necessary to consider briefly the evidence. A key factor in that consideration is the effect of the altered records. At the end of the trial there was consensus on virtually all aspects of the expert evidence. The essential dispute between the parties related to the conclusions to be drawn from the evidence. The evidence: [11] Ms Magqeya did not testify, nor did any of the hospital staff. Two obstetric and gynaecology experts, Professor Smith of Tygerberg Children's Hospital and Stellenbosch University, and Dr Hulley, a practising obstetrician and gynaecologist of more than 30 years' experience, testified on behalf of Ms Magqeya. As stated, Professor Van Toorn's expert report was admitted into evidence by

agreement. The same occurred in respect of the expert reports of Mr Irving, a forensic document examiner (who also testified), and Professor Andronikou. On behalf of the MEC the only oral evidence presented was that of Professor Buchmann of the Department of Obstetrics and Gynaecology of the University of Witwatersrand. There were several reports of other medical specialists before the trial court, but the ones which I have mentioned formed the main evidential material on the three central issues. [12] The common cause facts were as follows: (a) There was no dispute that the medical records were tampered with, as detailed in Mr Irving's report. (b) The management and care afforded to Ms Magqeya by the medical staff at All Saints hospital was below standard. Professor Buchmann agreed that Ms Magqeya was not managed and cared for properly in the following important respects: (i) She should have undergone a full vaginal assessment every four hours after admission. (ii) In the face of her alleged refusal to be vaginally examined a doctor should have been called in to assist. (iii) Ms Magqeya had a prolonged latent phase of labour (ie poor progress of labour). She ought therefore to have been monitored continuously and an epidural³ and analgesia⁴ should have been offered to her. (iv) She should generally have been checked properly and ought to have received proper medical treatment. (v) Lastly and conclusively, when asked under cross-examination whether he agreed 'that the staff of the hospital did not comply with the duty and neglected to treat and monitor [Ms Magqeya] as is required in a hospital, Prof Buchmann replied that 'yes according to the guidelines they fell short of that'. When pressed further as to whether that conduct in fact fell short of the guidelines as practised, he stated: '[t]hat's reasonable to state that'. (c) The absence of proper monitoring would create a risk to both Ms Magqeya and the foetus in the process of labour. (d) Kwanga's brain injury was caused by a hypoxic ischaemic injury (also at times referred to as 'intrapartum asphyxia'⁵ during the trial) which caused the cerebral palsy. The medical records: [13] At issue was whether those parts of the hospital records disputed on behalf of Ms Magqeya, in particular the Partogram, were admissible as evidence. The authors of those records were not called to testify. Absent agreement between the parties, they would ordinarily constitute inadmissible hearsay. The trial Judge held that the records were admissible on the basis that 'the plaintiff [...] agreed to the introduction and use of the hospital records before and during the commencement of the trial without demur'. That finding flies in the face of the basis upon which it was agreed on behalf of Ms Magqeya in the pre-trial minute that documents may be admitted without proof at the trial. The minute noted that the parties agreed that hospital records 'will be admitted as evidence without formal proof, subject to the entitlement of any party to dispute any aspect thereof'. The finding is also controverted by the evidence on behalf of Ms Magqeya as adduced by Prof Smith and Dr Hulley. Both of them, particularly Dr Hulley, were adamant in disputing the correctness of the records. Moreover, Mr Irving's report and testimony became undisputed. He demonstrated persuasively that the hospital records were extensively altered. Absent any explanation by those who effected the alterations, it must be

accepted that the alterations were made to falsify the records. [14] The trial Judge invoked the provisions of s 3(1)(a) and (c)(vi) of the Law of Evidence Amendment Act 45 of 1988 in support of this finding. The section reads as follows: ‘Hearsay evidence (1) Subject to the provisions of any other law, hearsay evidence shall not be admitted as evidence at criminal or civil proceedings, unless – (a) each party against whom the evidence is to be adduced agrees to the admission thereof as evidence at such proceedings; [...] (c) the court, having regard to – (i) the nature of the proceedings; (ii) the nature of the evidence; (iii) the purpose for which the evidence is tendered; (iv) the probative value of the evidence; (v) the reason why the evidence is not given by the person upon whose credibility the probative value of such evidence depends; (vi) any prejudice to a party which the admission of such evidence might entail; and (vii) any other factor which should in the opinion of the court be taken into account, is of the opinion that such evidence should be admitted in the interests of justice.’ [15] The high court’s reliance on this section to rule that the records were admitted by consent is flawed in the following respects. First, the MEC did not seek their admission on this basis and the parties were not afforded an opportunity to address the court on it. Secondly, the learned Judge disregarded the factors listed in s 3(1)(c)(ii) – (v) and failed to have adequate regard to s 3(c)(vi). The tampering of the records had become common cause at the trial. The only possible inference is that the tampering had as its sole purpose the falsification of the records. A proper application of the provisions of s 3(1)(c) would have compelled the high court to a conclusion that the provisions do not find application here. [16] The evidence constituted crucial documentary evidence which purportedly tracked Ms Magqeya’s labour progress which culminated in a catastrophe upon delivery of her baby. The documentary evidence has a material impact on the question of liability, more particularly the hospital staff’s alleged negligent conduct. Had the records in fact been a true, accurate recordal of Ms Magqeya’s labour progress, they would be of great probative value and perhaps even decisive in adjudicating the dispute between the parties. No reason at all was proffered why the authors of the records, upon whose credibility the probative value of the records depended, were not called to testify in respect of the numerous instances where the correctness of the records were disputed. And, lastly, the prejudice to Ms Magqeya is self-evident – falsified hospital records distorted the true picture of how her labour progressed and of the well-being of her and the foetus. [17] For these reasons I find that the high court erred in its ruling regarding the admissibility of the disputed parts of the hospital records. The correct approach to the records is to accept the undisputed parts and to exclude the disputed parts which were falsified. The latter are simply too unreliable to be considered as part of the evidence. This is particularly true of the Partogram. As stated, the compelling deduction is that the Partogram was written up afterwards, at the time of the falsification of the rest of the hospital records. Again, the only reasonable inference is that the Partogram was drawn up as part of the reprehensible scheme to falsify the records. For that reason, the Partogram cannot be relied upon

in instances of disputed facts. Liability: [18] Ms Magqeya had to prove that her damages were caused by the hospital staff's negligence. A negligent omission is unlawful only in circumstances which 'the law regards as sufficient to give rise to a legal duty to avoid negligently causing harm'.⁶ Professional persons such as doctors and nurses are required to adhere to the level of skill and diligence exercised by members of the profession to which they belong,⁷ failing which they would be negligent. The sole ground of negligence advanced before us on behalf of Ms Magqeya, was the failure by the nursing staff to adequately monitor and treat her during labour. Counsel was driven to concede that the postnatal neglect initially relied upon was not pleaded and that it would in any event be superfluous in the case of a favourable finding on the main ground of negligence. [19] With regard to the sole ground of negligence ultimately relied upon, it became common cause through the evidence of Professor Buchmann that (a) the monitoring and treatment were not in accordance with the guidelines as practised in hospitals; and (b) the absence of proper monitoring would create a risk to both mother and foetus. The crux of the dispute pertains to the question what had caused the injury. The argument advanced on behalf of Ms Magqeya was that the lack of proper monitoring and care and the failure to intervene timeously, created a risk of damage to the foetus which then, as a fact, materialised into cerebral palsy. Factual causation was to be found in the creation of the risk, so the argument went. But, when pressed, counsel correctly conceded that inadequate monitoring and treatment, without more, would not constitute a negligent omission. I consider next the crucial enquiry – what caused the injury? [20] It was contended on behalf of the MEC that because this was an acute, profound injury of a catastrophic nature, inadequate treatment and monitoring played no role in its occurrence. The determination of this decisive aspect requires first a discussion of the relevant medical concepts and then an evaluation of the evidence. The terms 'hypoxia' and 'ischaemia' have been explained above. Counsel for the MEC advanced various dictionary meanings in respect of the medical concepts. As stated, Professor Andronikou did not testify – his radiology report was admitted by agreement. Absent oral evidence, regard must be had to these dictionary meanings for a proper understanding of the medical terms. Stedman's Medical Dictionary (Stedman's)⁸ defines 'acute' as 'referring to a disease of sudden onset and brief course, not chronic'.⁹ The Concise Oxford Dictionary¹⁰ defines it as 'coming sharply to a crisis; severe. Often contrasted with chronic'. It defines 'chronic' as 'persisting for a long time or constantly recurring'. 'Profound' means 'very great or intense, severe'¹¹ and 'catastrophic' is defined as 'involving or causing sudden great damage or suffering'.¹² Reference was made on several occasions to a 'sentinel event'. Stedman's defines it as follows: 'Nursing – any unexpected occurrence resulting in death, serious injury (eg. physical, psychological, or other), or risk to the patient.' Some of the experts who testified gave examples of sentinel events such as the abruption of the placenta or umbilical cord, uterine rupture and a prolapse of the umbilical cord (where the cord slips forward or down). The MEC's case is that a

sentinel event has in fact occurred here, namely a sudden onset ('acute'), unexpected profound event which caused sudden great damage ('catastrophic'). [21] It will be immediately apparent that the conclusion in Professor Andronikou's radiology report appears to be confusing and, on the face of it, contradictory. It mentions a '*chronic evolution* of a global insult to the brain' which was caused by a 'hypoxic ischaemic injury, of the acute profound type'. The conclusion suggests in the same breath a condition which developed over a long period of time ('chronic evolution'), but which is said to be 'acute' and 'profound'. As appears from the preceding paragraph, the term 'acute' is defined by both Stedman's and the Oxford Dictionary as an antonym to 'chronic'. Both Professor Smith and Professor Buchmann placed much reliance on the findings in the radiology report. I regard their evidence, read with the radiology findings, as decisive in determining the question of liability. [22] The diametrically opposing positions adopted by the parties are on the one hand that there was a gradual development of hypoxia (referred to in the evidence as a 'partial prolonged event'), unnoticed by the hospital staff due to inadequate monitoring, which later resulted in the catastrophic hypoxic ischaemia. On this argument there would have been ample forewarning of the impending catastrophe had the hospital staff acted properly and in accordance with what was required of them in practice. The lack of adequate monitoring constitutes a negligent omission. And factual causation, on this argument, is to be found in the creation of a situation where the foetus was placed at risk of, amongst others, hypoxia, which could have been averted by proper, adequate monitoring. In this regard reliance was placed on *Lee v Minister of Correctional Services*. [23] On the other hand, the MEC's case is that no negligent conduct has been proved, since inadequate monitoring in itself would not have averted the sudden, catastrophic outcome of hypoxic ischaemia. On the well-established principles of delict, liability has not been established and *Lee* does not apply here, so the argument went. [24] On the common cause facts there was no monitoring of Ms Magqeya for extraordinarily lengthy periods: from 12h40 until 23h45 on 4 May 2010 and from 23h45 until 08h20 on the following day. The undisputed parts of the hospital records bear this out. Professor Buchmann conceded that this was inadequate and contrary to not only the guidelines, but also to standard practice. It would appear that Ms Magqeya's apparent refusal to co-operate may have caused this apathy towards her monitoring and care. As Professor Buchmann pointed out, the hospital staff should in those circumstances have called in a doctor to assist. On the common cause facts the inadequate monitoring placed both Ms Magqeya and the foetus at risk. In an article co-authored by Professor Buchmann the following conclusion appears: 'A labour related Intrapartum Hypoxia is a common and avoidable cause of perinatal death in South Africa, and the majority of these deaths occur in no risk situations where labour appears to be normal. The overwhelming problem seems to be failure to detect evidence of foetal distress. To prevent these unnecessary deaths the emphasis in labour and care should be close and careful monitoring of all women in labour, with particular attention to detail in foetal heart

r a t e m o n i t o r i n g . ’

(my emphasis). Counsel for the MEC correctly contended that Professor Smith and Dr. Hulley gave inadmissible hearsay evidence regarding Ms Magqeya’s treatment and care in hospital. As stated, Ms Magqeya did not testify. But the undisputed parts of the hospital records bear testimony to this fact. The next enquiry is – when on the probabilities did the hypoxia start developing? [25] Professor Smith’s conclusion in his report was that ‘the foetus suffered acute profound intrapartum asphyxia and hypoxic ischaemic injury to his brain which developed into an early onset neonatal encephalopathy¹⁵ which ultimately manifested as cerebral palsy. These outcomes would probably have been preventable had proper obstetric care been provided to the patient and delivery of the child been expedited.’ He explained under cross-examination that with proper monitoring there would have been forewarning of abnormal heart rate during uterine contractions and a caesarean section could have been performed urgently to expedite delivery. It was common cause that the active phase of labour commenced at around 08h20 on 5 May. During this second, active phase of labour in the hour before delivery (ie between 09h00 and 10h00 on 5 May 2010), a caesarean section would not have been appropriate, in the event of an abnormal foetal heart rate having been detected at that time. A caesarean section would have taken too long to avert a catastrophe. [26] Reference was made by Professor Smith to an article by Murray and others¹⁶ where the authors discuss the timing of injury in hypoxic ischaemic encephalopathy, a key question in this case. One of the observations made in the article is that ‘infants with acute sentinel events had the worst encephalopathy. This suggests that the mechanism of insult may be as important as the timing in determining the extent of the cerebral insult.’ [27] With reference to the opinions expressed in the article, which he endorsed¹⁷, Professor Smith indicated that where the FHR was normal upon admission but gradually deteriorated, warning signs would have started some 145 minutes prior to delivery. In the present case, that would translate into a time of approximately 07h35 on 5 May 2010. The article shows, however, that where an acute sentinel event occurs, the duration between that event and delivery is only 22 minutes, ie around 09h38 on the 5th. It can therefore be accepted that the period between 07h35 and 09h38 was the window during which an opportunity existed for urgent intervention by the hospital staff. This period is narrowed down in the article to 90 minutes prior to delivery. The authors say that ‘the narrow window of 90 minutes prior to delivery could theoretically offer an opportunity for intensive monitoring and intervention’, but they express no final view on it. They do make the point though, that in instances of pre-admission brain injuries or acute sentinel events ‘obstetric intervention may not be possible or beneficial’. [28] From the above it is plain that the crucial time when the outcome could no longer be averted was after around 09h38. But Professor Smith stated in re-examination that the acute insult can arise in the period between 10 to 46 minutes before delivery, ie between 09h14 – 09h50. Given the periods of forewarning and of the acute insult occurring as outlined above, the hospital records

of 5 May 2010 assume particular importance. The disputed Partogram shows that the FHR was normal at 142 bpm at 08h20 on 5 May. As stated, the FHR was recorded as normal at half-hourly intervals on four occasions between 08h20 and the time of delivery, 10h00. And two moderate contractions in 10 minutes were noted at 08h20, 08h50 and 09h20. Three moderate contractions were recorded at 09h50. All these notes emanate from the Partogram and the falsified clinical notes. [29] Professor Buchmann conceded under cross-examination that the heart rates, contractions and Apgar scores (which it will be recalled were altered to 8 at 1 minute after birth and 8 at 5 minutes after birth) on these records incorrectly paint a picture of a healthy, normal baby having been delivered. Even with the falsification, there is an inconsistency between the FHR measured at 08h20 as it appears on the Partogram (134 bpm) and the altered clinical records (142 bpm) which Professor Buchmann conceded. It was common cause that Ms Magqeya's first blood pressure reading during admission at 12h40 on 4 May 2010 was changed from 140/71 to 120/80. The Partogram reflects the subsequently altered reading of 120/80. The ineluctable conclusion is that the Partogram was drawn up at the same time as the falsified clinical notes. Professor Buchmann conceded as much. He also conceded that his assessment and conclusions were squarely based on the Partogram. The exchange under cross-examination went as follows ('witness' refers to Professor Buchmann): 'Mr Wessels: That's the point I am making thank you. You see Professor you and your colleagues as you had to do, you have got to use whatever you have, to come to your opinion rightly or wrongly, but having regard to the fact that this Partogram, such as it is, with the deficient entries, or in the sense that it doesn't help you much to first get a heart rate, the fact that they would have known, that there was what the cervical dilation was, because they wouldn't have been able to do a test of the moulding without assessing that, with the blood pressure recording which is inconsistent with the problems identified, this tells you that this Partogram, cannot be relied upon at all, and that unfortunately puts all of your doctors in the position that there is nothing there that reliable to base your opinion on. You have any comment? Witness: All I have is a Partogram which has been completed, and we have to use it as the record, because there isn't anything else [...] Witness: I go with the record that's in front of me, and I, I have nothing else and that's what I have to follow, if someone has been tampering I don't know whose been tampering and why that I cannot get into that discussion, all I know is there is a record, and I look at it, and I try my best, to judge not to judge but to work out what went on. Mr Wessels: And if the basis of your opinion being the records fall away, then obviously your opinion is not based on fact. Witness: If there is no Partogram I cannot make any of this assessment. Mr Wessels: Yes. Witness: But there is a Partogram and its in front of me, and that's what I used to work out what had happened.' (My emphasis). [30] These concessions must self-evidently adversely impact upon Professor Buchmann's conclusions insofar as they differ from the objective, undisputed facts as they appear in the hospital records. On the important aspects of inadequate

monitoring and its effect, however as stated, he was *ad idem* with Professor Smith and Dr Hulley. [31] In developing the argument on behalf of the MEC, much reliance was placed on the normal FHR of 142 bpm at 08h20 on 5 May 2010. That information came from the questionable Partogram and was disputed by both Professor Smith and Dr Hulley. Apart from its unreliability, there is a further problem with the recording of the heart rates between the critical period of 08h00 to 10h00 on 5 May. Both Professor Smith and Professor Buchmann stated that the weakness in the Partogram recordings is that they do not indicate whether the recorded heart rates were before, during or after a uterine contraction. This is an important aspect, since foetal distress can only be properly determined through an indication of when exactly a deceleration in the foetal heart rate occurs. All the Partogram showed was a normal baseline heart rate. When asked about this inadequacy in the Partogram recordings, Professor Buchmann conceded the point as follows: 'Mr Wessels: But the indications for Hypoxia is not in, not necessarily in the base line heart rate it is in the decelerations? Witness: Yes.' [32] Professor Buchmann explained the mechanics of a late deceleration as follows: 'Witness: Now what happens when a woman is in labour, is the contractions sometimes deprive the baby of oxygen, either by compressing the cord, or just being strong, and the baby reacts to low oxygen, by slowing down the foetal heart. This can happen during a contraction, which is not a big worry, because as long as it recovers, at the end of the contraction, it means the baby is compensating for the lack of oxygen. If the slowing of the heart rate persists, past the contraction. Now the uterus is no longer contracting, its soft, but the deceleration is still there, then we call it a late deceleration, and that suggests that the baby is becoming more severely Hypoxic. The last stage is when the heart rate goes right down, below the normal limit of 110, and it stays there, or it goes even lower, and that's called a Bradycardia that's slowing of the heart rate without recovery at all.' [33] On the common cause facts, three moderate uterine contractions are, absent a placental disease or sentinel event, unlikely to cause foetal distress. While the frequency of contractions were recorded after 08h20, there is no indication of either the strength or duration of contractions prior to 08h20. These measurements are important, since they could be indicative of foetal distress which would manifest itself in a deceleration and slow recovery of the heart rate. Absent proper monitoring and assessment, these warning signs may be missed altogether. [34] A further area of neglect and inadequate care and treatment was, as Professor Buchmann confirmed, Ms Magqeya's poor progress of labour which manifested in her prolonged latent phase (or first phase) of labour. While there was some debate as to whether the national guidelines of eight hours or the international standard of 20 hours, should be used in determining whether Ms Magqeya had a prolonged latent phase of labour, ultimately it makes no difference. At best for the MEC, by 08h40 on 5 May 2010 Ms Magqeya was in that phase. On the evidence nothing was done to address this concern. Although Professor Buchmann subscribed to the international standard, he agreed that eight hours in hospital should have raised the hospital staff's concern.

The exchange under cross-examination went as follows: ‘Witness: Yes I have explained the rationale for the South African guidelines, it doesn’t change the internationally recognised 20 hour cut off as prolonged latent phase of labour, the eight hours is for the woman to be checked to see what’s going on, because eight hours in hospital is of concern. Mr Wessels: Precisely she should have been checked eight hours because the South African norm says, there is prolonged latent phase after eight hours. Witness: I have said as much in my report’. [35] In my view the acute, profound hypoxic ischaemia was not a sentinel event as understood in the medical profession and as defined in Stedman’s¹⁸. Instead, there was, as Professor Andronikou’s radiology report suggest, hypoxia and foetal distress which developed, undetected due to the lack of monitoring, over some time. The catastrophic insult followed thereafter, probably after 09h38 on 5 May 2010. Professor Smith explained it as follows: ‘[...] we have what I inform the Court about the likelihood that there was forewarning, foetal heart rate abnormalities, because there was probable intermittent Hypoxia, which depleted the reserves and then that was followed by an acute decompensation profound insult and the child developed this brain injury as per MRI. Mr De Bruyn: Professor, I am not going to go over and over the so-called warnings that you find somewhere. All I am saying to you is, we have an acute Hypoxia in this case, not so? Witness: Yes but I don’t want the Court to get the impression that it was ten minutes, and its all over, and it couldn’t have been prevented. That’s why I am repeating myself, as long as the Court understand my point of view and I also initially Counsel and I debated this in human studies with acute sentinel events, when its clear cut catastrophic was fine and then boef, last anything between 10 and 46 minutes, so there is a wider timeframe we are looking at. We are not just talking about 22 minutes medium. Mr De Bruyn: We are looking at anything between 22 and 145 minutes that is what you told us. Witness: That’s the forewarning I am now talking about just. Mr De Bruyn: The incident. Witness: The incident yes. Mr De Bruyn: But the incident normally occurs close to birth? Witness: No. Mr De Bruyn: If its an acute incident. Witness: Well as I said yes, it occurs within the timeframe, I have now again put that 10 to 46 minutes. Mr De Bruyn: Yes. Witness: But. Mr De Bruyn: It could have occurred in this case at 9h30 for instance. Witness: No I don’t, the final incident could have occurred then but the forewarning I state to the Court must have been there based on the analysis of probability. Mr De Bruyn: But you don’t, nobody can say when it started, if at all? Witness: We know that those that develop the acute insult, have a 22 to a 146 Counsel just said it 146 minutes before birth, that’s when it starts occurring’. [36] The outcome could have been prevented through proper, adequate monitoring. Had there been proper monitoring, the forewarning of foetal heart abnormalities, which must on the probabilities have been present from approximately 07h35 on 5 May 2010, could have been heeded. Urgent intervention would in all likelihood have followed, most probably by way of an emergency caesarean section. [37] Professor Buchmann agreed that there was no placental disease, nor sentinel event in this case. In reliance

on the Partogram, he opined that 'at 08h20 it would seem unlikely given the absence of those factors, that two moderate contractions could cause significant hypoxemia'¹⁹. I have already alluded to the discrepancy in the heart rate of the foetus at 08h20 as recorded in the Partogram on the one hand and the clinical notes on the other. This raises some doubt as to the correctness of Professor Buchmann who, as stated, based his opinions squarely on the medical records. [38] As far as the key question under discussion is concerned, Professor Smith was adamant in his view that hypoxia developed gradually over some time, unnoticed, and the acute, profound hypoxic ischaemic insult ensued thereafter. I have already referred to Professor Andronikou's conclusions. Professor Buchmann relied on the latter conclusions in expressing an opinion that there was no partial, prolonged event, but an acute, profound event which occurred suddenly. It is necessary, given the importance of this aspect, to recount the evidence verbatim: 'Mr Wessels: In most cases. In some cases it develops slowly over a period of time, the foetus compensates, and when the next contraction come, it happens again that the foetus compensates, but so, so it goes on, and it may wear the foetus down, the coping mechanisms get worn down is that correct? Witness: It is correct, you, Counsel is describing the evolution of a partial prolonged event. Mr Wessels: Yes. Witness: It's that evolution of compensation to decompensation is very good with an acute profound event. Mr Wessels: But Professor that acute profound event, is when you have abruption placenta one of those factors that you dealt with here, that are not present, correct? Witness: You don't have to have. Mr Wessels: Cord compression, abruptio placenta, one of those type of things? Witness: Those are examples of acute profound events, but even an abruptio can give you a partial prolonged, even a cord prolapse can do that, and even none of those can the absence of any can result in an acute profound event. One of the possibilities, and I think we may have discussed in the, in the course of proceedings, was what was called an occord cord, an umbilical cord that is, that is partially wrapped around the baby and gets compressed, and as the baby delivers its released and you can't see that it was there. These are things that can happen which are not obvious, hence I say there was no obvious cause. Mr Wessels: Yes, but what I want to suggest to you is, what could possibly have happened here, was that there was indications of Hypoxia which you would only find if you observed the woman properly and check the foetal heart rate during contractions, and eventually when the contractions became very strong, there was an exacerbation of all of it, that you have warning of and that is what caused this acute profound event. Witness: yes, yes, M'Lord, we don't know if the midwives listened before during and after contractions, they simply recorded normal heart rates, as samples of the heart rate measurement at that time. So it, I don't know if it was properly monitored in that way, in that sense.' [39] As I have said, in my view, the radiology report supports the contentions advanced on behalf of Ms Magqeya that what had occurred was an unmonitored and undetected gradual evolution of hypoxia, followed by the acute, catastrophic hypoxic ischaemia. The lack of adequate monitoring and care constitutes in my view negligence. It was

common cause (conceded by Professor Buchmann) that this neglect was contrary to the professional guidelines and practice. Such a 'failure of a professional person to adhere to the general level of skill and diligence possessed and exercised at the same time by members of the branch of the profession to which he or she belongs would normally constitute negligence'.^[40] This court has held that the nursing profession is a distinct profession and nurses are expected to perform their duties with the requisite skill and diligence exercised by members of that profession.²¹ The negligent lack of monitoring and care for the extraordinarily long periods, as set out above, resulted in the risk of, *inter alia*, hypoxia developing unnoticed. Was this, however, adequate for factual causation to have been established on a preponderance of probabilities? For the reasons that follow, I am of the view that the answer should be in the affirmative. ^[41] In this case there is no clear, direct evidence of when exactly the catastrophic event occurred. In drawing inferences from the proved facts, a plaintiff need only prove that the inference that she propounds, is the most readily apparent and acceptable inference from a number of possible inferences. The most plausible explanation is in my view the one advanced on behalf of Ms Magqeya. And I agree that this case falls squarely within the ambit of *Lee*.²³ In *Lee* the plaintiff sued the Minister for Correctional Services for his department's failure to adopt adequate measures to prevent contamination in prisons. Mr Lee contracted tuberculosis while incarcerated in prison. His difficulty in proving factual causation was that the incident or source of his tuberculosis infection was unknown. In applying the 'but for test', this court found against Mr Lee. The Constitutional Court, however, overturned that decision. The majority applied a more flexible approach in determining factual causation. It held that the question of factual causation should have been approached as the high court correctly did 'by asking whether the factual conditions of Mr Lee's incarceration were a more probable cause of his tuberculosis, than that which would have been the case had he not been incarcerated in those conditions'.^[42] The majority furthermore cautioned that it is wrong to reason that factual causation can never be proved where the specific incident or source of infection cannot be identified.²⁵ It concluded that 'it would be enough [...] to satisfy probable factual causation where the evidence establishes that the plaintiff found himself in the kind of situation where the risk of contagion would have been reduced by proper systemic measures'.²⁶ On this basis, the majority found for Mr Lee on factual causation. ^[43] Here, too, Ms Magqeya was unable to locate the source and time of the hypoxic ischaemia, largely due to the poor and deceitful record keeping by the hospital staff. On Professor Buchmann's testimony the absence of proper monitoring would create a risk for Ms Magqeya and the foetus. On this basis, factual causation had been proved on a balance of probabilities. Kwanga's injury would not have occurred on the probabilities, had his mother been properly monitored. That, in my view, is the most plausible inference on the available evidence. Conclusion: ^[44] For these reasons, I would have upheld the appeal with costs. As this is a minority judgment, there is no need to formulate

an order. What remains is to seriously deprecate the abhorrent conduct of those who falsified the medical records. It is conduct unbecoming to persons employed to serve all citizens. S A Majiedt, Judge of Appeal, Ponnann JA (Swain and Zondi JJA concurring): [45] I accept that the interaction between the law and medicine can, and usually does, present complex challenges, particularly where, as here, a minor suffers a hypoxic ischaemic (HI) event during the birth process. What occupied the attention of the high court were two issues: first, whether the medical staff in the employ of the MEC were negligent and second, whether that negligence is causally connected to the permanent brain damage and consequent cerebral palsy sustained by the appellant's minor child, Kwanga Magqeya. [46] In dismissing the claim of the appellant, Ms Magqeya, the high court held: 'On the probabilities emerging from the facts of this case it is not likely that the improper monitoring of plaintiff's labour caused the HI that led to the cerebral palsy. The evidence does not show that the hypothetical negligent monitoring of the foetus in the absence of warning signs would have prevented [the] insult from occurring.' Majiedt JA takes the view that the reasoning and conclusion of that court cannot be supported and consequently he would allow the appeal with costs. I regret, I cannot agree. [47] A peculiar feature of this case is that, despite the appellant being available and there having been an intimation by her counsel to the trial court that she would be called as a witness, she did not testify. Her failure to testify means that there are significant gaps in the factual narrative. Thus, to the extent that there were matters that were peculiarly within her knowledge, which were not placed before the court, this must count against her.[48] The appellant's failure to testify also meant that in certain important respects the evidence of her experts, Dr Hulley and Professor Smith, constituted inadmissible hearsay. That was made plain by counsel for the MEC during the course of the trial. In that regard he cautioned: 'Mr de Bruyn: M'Lord, I am so sorry to interrupt, I forgot to put something on record, before when Mr Hulley was called. Your Lordship, will remember Mr Hulley gave a lot of hearsay evidence as to what the plaintiff would have told him. We did not object at that stage, because we assumed plaintiff is going to be called. We still do not object to any hearsay evidence, as to what the plaintiff told him provided, that the plaintiff be called to confirm. If plaintiff be not called, then all that evidence must be ignored. Its hearsay evidence, and I just want to place that on record. I did put to Professor Smith that his evidence is actually double hearsay, from plaintiff to Dr Hulley, from Dr Hulley to Professor Smith, thank you, M'Lord.' [49] Moreover, absent Ms Magqeya's testimony, all too often the opinions expressed by the experts lacked a proper factual foundation and amounted to no more than speculative or conjectural hypotheses. This had the effect of the trial becoming an unnecessarily protracted one. One, conducted as if the parties were engaged in an abstract, theoretical exercise. In the result, an unwieldy record in excess of 2600 pages came to be generated and filed with this court on appeal. [50] It must be noted that according to the joint pre-trial minute between the parties, the appellant sought consent for - and the respondent agreed to - the

medical records being ‘admitted as evidence without formal proof’. It was the appellant who sought the admission of the medical records into evidence. The alteration of the hospital records, however suspicious, does not constitute proof positive of negligence on the part of the hospital staff. Nor, can one, without more, infer negligence from such conduct. My colleague postulates accepting the undisputed parts and excluding the disputed parts. However, it is unclear where the one ends and the other begins. What is more, such an approach may conduce to conflating admissibility with evidential weight. On the view that I take of the matter, the issue need hardly detain us, because as I shall endeavour to show, whilst the falsification of the hospital records must obviously be deprecated, that the records were altered is a neutral factor in this case. [51] On appeal, the appellant’s case of negligence came to be restricted to alleged substandard monitoring by the MEC’s employees. She was admitted to the hospital at 12h40 on 4 May 2010. Upon admission, the foetal heart rate was normal and the condition of the foetus was reassuring. Of course, that may not have been the time of onset of labour. In the absence of the appellant’s testimony, one simply does not know when that was. As Dr Hulley observed ‘the patient is the best indicator of [when] she start feeling contractions, and labour [...]’ [52] It is so that there is no record of her having been re-assessed at 4, and thereafter 8 hours, after admission in compliance with the National Guidelines but, as Professor Smith accepted, she could have been sleeping in that period. Dr Hulley acknowledged that ‘most women, 85 percent, manage by therapeutic rest, sleep soundly for six to ten hours, and awaken in advanced active labour.’ In that regard, Dr Hulley testified that there are four stages of labour. The first stage consists of two phases - the first phase or the latent phase is from the onset of labour until 3 to 4cm dilation; whilst, the second phase is from 3 to 4cm dilation, until fully dilated. The second stage is from full dilation until delivery. The third stage is from the delivery of the foetus until delivery of the placenta. [53] Professor Buchmann’s evidence was to the effect that ‘if the woman is truly in labour and there are no complications, then up to 20 hour latent phase is normal.’ He further testified that it is very difficult to establish an occipital posterior position. This is the case even if a vaginal examination had been performed and even for doctors who specialise in this area. Dr Hulley agreed that in this regard the staff treating the appellant were not negligent. The evidence was that even had an examination revealed the foetus to have been in that position, unless there are warning signs, nature should be allowed to take its course. That is because it may still be possible for the foetus to turn. [54] All of this however fades into insignificance because as Professor Smith accepted at 8h20 the next morning the foetus was still in a re-assuring condition. Professor Buchmann agreed. The latter opined that if the foetal heart rate was normal at 8h20 one would expect that it would also have been normal prior thereto and that any monitoring before 8h20 am would also have shown normality. [55] After 8h20 the appellant’s condition changed. Professor Buchman explained: ‘I would certainly agree that she was in the active phase of labour at 08h20 and that is because her

demeanour changed, she was feeling weak at the knees, she didn't want to get up on the bed, the typical posture of a woman, who is in the active phase of labour, she is no longer walking around like the latent phase. She likes to lean against something like this. [...] But certainly her demeanour changed, so she probably had moved into, what we would call in a more lay term strong labour, she was feeling strong pains, probably in the active phase, probably not yet in the second stage, because there were only two contractions in ten minutes, and the head was four fifths up. We certainly know she was in the second stage at 09h50, because that's where the head showed, and that's how normally women demonstrate second stage of labour, they say I feel something, I want to push, and she did that at ten to ten, 09h50.' According to Professor Smith, once 'the active phase started at 08h20 then there was rapid progression [...] The baby's head crowned with bearing down efforts at 9h50 and it was now evident that the presentation was abnormal in that it was an occipital posterior position.' [56] In this regard, an important piece of the mosaic is the report of the radiologist, Professor Andronikou. Professor Andronikou, who performed an MRI scan on Kwanga, concluded: 'Features are those of a chronic evolution of a global insult to the brain due to hypoxic ischaemic injury, of the acute profound type, most likely occurring at term'. Majiedt JA, after referring to various authoritative dictionaries, states (para 21) that the report 'appears to be confusing and, on the face of it contradictory'. With that, I feel constrained to disagree. There is simply nothing to gainsay Professor Andronikou's conclusion. The report was admitted into evidence by consent. Counsel for the appellant placed on record then: 'Furthermore the radiology opinion was not that the minor suffered a brain injury as a result of global Hypoxic Ischemic Encephalopathy but that it is due to Hypoxic Ischemic injury of the acute profound type'. [57] Whilst lexical research is useful and at times indispensable, occasionally it is not. As pointed out in *Fundstrust (Pty) Ltd (in Liquidation) v Van Deventer* (at 726H -727B): 'Recourse to authoritative dictionaries is a permissible and often helpful method available to courts to ascertain the ordinary meaning of words. . .but judicial interpretation cannot be undertaken [...] by 'excessive peering at the language to be interpreted without sufficient attention to the contextual scene.' [58] The experts, who testified during the trial, did not express any reservations about Professor Andronikou's report. None suggested that it was confusing, much less contradictory. Nor, do I understand that to have been the appellant's case either in this court or the one below. Indeed, Professor Smith accepted: '[...] There's no doubt, and I'll get to that, there is no doubt that this baby suffered an acute, profound intrapartum, that is during labour, hypoxic ischemic brain injury. The MRI of this child's brain is one of the two classic or prototypes of the types of injuries babies suffer during labour which result in cerebral palsy. There is no other condition that repeatedly and reliably can give this MRI injury pattern in a newborn baby. [59] Later, Professor Smith added: 'The process of - this child's injury occurred in utero by the nature of the MRI scan which reveals an acute profound type injury, the injury probably occurred within the last hour of birth.' In

that, Professor Buchman was at one with Professor Smith, when he stated: 'We know from the subsequent findings that it was an acute profound incident that it was short and severe, and that it, and we also know that the contractions are strongest at the end of labour.' The 'subsequent findings' were in fact the MRI scan and Professor Andronikou's report. Professor Buchmann testified that because contractions tend to strengthen as labour progresses, it is unlikely that foetal hypoxia could have occurred before 09h20, because at that time the contraction frequency was still two in ten minutes. He explained that 'two contractions in ten minutes, which are moderate, cannot possibly deprive the baby of oxygen to a point that it has a Hypoxic Ischemic injury and that was the case up to 09h20.' [60] Importantly, Professor Smith was alive to the distinction between, on the one hand, an acute profound injury as alluded to by Professor Andronikou and, on the other, a partial prolonged type brain injury. He explained: 'This type of injury pattern, the acute profound, is established within less than an hour. And my statement is based on the literature. [...] That could be hours, but the final picture suggests very strongly that the final insult occurred over a short period of time. [...] No, I disagree, M'Lord. It definitely times it as hours. If it's a partial prolonged type brain injury it will be hours. If it is an acute profound injury, as in this case, it is less than 60 minutes. [...] And we know that the likelihood of this type of brain injury to have occurred was during the last hour of labour.' [61] According to Professor Smith, '[t]he foetal condition changed from reassuring to non-reassuring, in that 22 to 145 minute period before delivery, which is in accordance with scientific evidence.' He elaborated under cross examination: 'Mr de Bruyn: Just to come back to your evidence again, as I put it in my unscientific medical way, as a build up something that happened, you can't time it, you cannot say when that would've occurred, how close to birth, how close to delivery, is that correct? Smith: The timeframes that I've given in my summary of my evidence is what is recorded in the literature, and that is 22 to a 145 minutes before birth. Mr de Bruyn: So 22 minutes before birth – or let us say 25 minutes before – or 30 minutes before birth it could've happened? Smith: Up to a 145 minutes, yes. Mr de Bruyn: Yes-yes. (Pause). Apart from these two articles that you so kindly referred us to, normally, if I understand it correctly, the cause of HI is normally unknown, unless there was this cord prolapse or the abruptio placentae, or something like that, but that you will see? Smith: Yes, that you will see. And in most of these cases where the placenta is not examined and where there's no clear evidence for a catastrophic event, it's related to the umbilical cord, but that you can't find after the – because if there's not knot in the cord or anything like that, that you won't pick up because the intermittent pressure will not leave on the cord and impression or a footprint so to speak, you will just have the cord.' [62] Later, Professor Smith added: 'It is more likely, M'Lord, these articles, and the times now I am going to refer to, tells you that anything between 22 minutes and a 146 minutes before the baby is born, during that period, the foetal heart will then show changes of a baby who developed a non-reassuring condition. We then debated also shorter periods, because we were talking

about acute and profound Hypoxic Ischemic injury to the brain. That type of injury follows closer to birth, and that period that I initially when I first appeared in court earlier this year, showed, or told the Court that that acute insult can take from then minutes, to 46 minutes before the baby is born. So within that warning period of 22 minutes to 146 minutes, and that 10 to 46 minutes is in the range that Counsel for the defendant took me yesterday where we discussed this 22 minutes period that you require for such an acute and a profound injury to occur. I hope I made myself clear.' [63] On this aspect Professor Buchman's evidence ran thus: '[...] [O]ne would search for a sentinel event, that could have caused the Hypoxia in a case of AM, there is no evidence of any sentinel event. No cord prolapse, no knot in the cord, no placental abruption, no ruptured uterus and no difficult delivery. On the abovementioned premise, one is left with a possibility that the baby suffered a Hypoxic event immediately before delivery. That could have been related to uterine contractions, but it must be pointed out, that unless there are obvious sentinel events and the placenta has not been examined, the cause of Hypoxia Ischemia is normally unknown.' [64] It thus came to be accepted that baby Kwanga suffered a HI event immediately before delivery. At such a late stage in labour, according to Professor Buchmann, the staff would not have been able to make a difference to the outcome. That is because if foetal distress had been detected at that stage, a caesarean section would have taken about an hour to arrange and the appellant would have delivered spontaneously before then as she in fact did at 10 o'clock. Professor Smith agreed. He testified: 'Between 09:00 and 10:00 if you pick up an abnormal foetal heart rate at that point in time expediting delivery with a caesarean section is not going to be of assistance because it will take much longer to perform a caesarean section. [65] It was for the appellant to prove on a balance of probabilities that the conduct complained of caused the harm.²⁹ Assuming in the appellant's favour that the MEC's employees negligently failed to: (i) re-examine the appellant on the 4 and 8 hour mark after her admission and (ii) properly monitor the appellant between 23h45 and 8h20, such failure could have had no causal effect on what happened after 8h20 on 5 May 2010. Whilst such failure may well have been relevant had we been concerned with what has been described as 'a partial prolonged type brain injury' that occurs over hours, it is not for 'an acute profound type', as in this case. [66] It follows that the appeal must fail and I would accordingly dismiss it with costs. The following order issues: The appeal is dismissed with costs.

THE SUPREME COURT OF APPEAL OF SOUTH AFRICA. CASE NO: 699/17.
DATE: 1 OCTOBER 2018

ARGENTINA

DIREITOS REPRODUTIVOS. APELACION EXTRAORDINARIA. RECURSO EXTRAORDINARIO FEDERAL. ARTICULO 14 DE LA LEY 48. DEJA SIN EFECTO. FERTILIZACION ASISTIDA, OBRAS SOCIALES, DERECHO A LA SALUD,

DERECHO A LA VIDA, INTERPRETACION DE LA LEY, REGLAMENTACION DE LA LEY LEY NACIONAL Número: 26862. DECRETO-LEY Número: 956 Año: 2013. 1 - FERTILIZACION ASISTIDA - DECRETO REGLAMENTARIO - INTERPRETACION DE LA LEY - REGLAMENTACION DE LA LEY. Resulta inconveniente la interpretación que la cámara efectuó de las disposiciones reglamentarias (art. 8º, Anexo I, del decreto 956/2013) sobre cuya base concluyó que el acceso a las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad se restringe a tres intervenciones en total ya que convalidar tal inteligencia importaría admitir la validez de una reglamentación que conspira contra los propósitos establecidos en la propia ley reglamentada al punto de desnaturalizar el derecho que ella consagra y que tienen carácter fundamental. 2 - FERTILIZACION ASISTIDA - DECRETO REGLAMENTARIO - INTERPRETACION DE LA LEY - REGLAMENTACION DE LA LEY. La única interpretación admisible de la reglamentación del art. 8º, Anexo I, del decreto 956/2013, en consonancia con los objetivos trazados por la ley 26.862, es la que habilita a los interesados a acceder a tres tratamientos “anuales” de reproducción médicamente asistida con técnicas de alta complejidad. 3 - FERTILIZACION ASISTIDA - SILENCIO DE LA LEY. Si bien es razonable que, ante la ausencia de previsiones legales, se determine judicialmente un plazo prudencial de subsistencia de la obligación de otorgar la cobertura de la crioconservación de embriones a cargo de los prestadores de servicio de salud, esa determinación no puede constituir un exiguo lapso que sea un obstáculo para la consecución del fin primordial que persigue el ordenamiento legal y su reglamentación, es decir, el pleno resguardo del ejercicio del derecho a la salud reproductiva. CORTE SUPREMA DE JUSTIÇA DE LA NACIÓN. CCF 004612/2014/CS001.

BOLÍVIA

DIREITO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. VISTOS: El recurso de casación en el fondo y en la forma de fs. 93 a 97, interpuesto por Kelly Diony Quisbert Callisaya y José Osmar Rojas Camargo, en representación legal de la Caja Nacional de Salud, contra el Auto de Vista Nº 25/15 de 4 de marzo de 2015, cursante de fs. 88 a 89 vta., pronunciado por la Sala Social y Administrativa Tercera del Tribunal Departamental de Justicia de La Paz, dentro del recurso de reclamación seguido por Elena Cámara Torrico, contra la institución que representan los recurrentes, el Auto de fs. 99 que concedió el recurso, el Auto Supremo Nº 299/2016-A de 25 de agosto de 2016 de fs. 105 y vta. que admitió la casación, los antecedentes del proceso, y CONSIDERANDO I: I. 1. Antecedentes del proceso. I.1.1. Resolución de la Caja Nacional de Salud. Que, dentro del recurso de reclamación instaurado por Elena Cámara Torrico, la Comisión Regional de Prestaciones de la Caja Nacional de Salud, mediante Resolución Nº 587/2012 de 6 de junio, de fs. 24 a 25, resolvió declarar procedente la solicitud de reembolso por endoscopia digestiva alta a favor de la asegurada, en el monto de Bs.1.800,- por servicio facturado por el Hospital Univalle. Como consecuencia del

citado fallo, la interesada interpuso recurso de reclamación de fs. 29 a 30, resuelto por la Comisión Nacional de Prestaciones, mediante Resolución N° 1193 de 25 de junio de 2013 de fs. 40 a 42, que revocó en parte la Resolución N° 587/2012 de 24 de mayo de 2012, disponiendo el reembolso de Bs. 2.190,- a favor de la asegurada, por concepto de gastos efectuados en la atención médica particular. Ante esta circunstancia, la asegurada interpuso recurso de reclamación, conforme se evidencia de fs. 53 a 54 vta., resuelto por la Caja Nacional de Salud, mediante Resolución de Directorio N° 202/2013 de 7 de octubre cursante de fs. 60 a 62, que revocó la Resolución N° 1193 de 25 de junio de 2013 y ratificó la Resolución N° 587/12 de 24 de mayo de 2012. I.1.2 Auto de Vista. En grado de apelación interpuesta por la solicitante de fs. 76 a 77, por Auto de Vista N° 25/15 de 4 de marzo de 2015 de fs. 88 a 89 vta., la Sala Social y Administrativa Tercera del Tribunal Departamental de Justicia de La Paz, revocó la Resolución N° 202/13 de 7 de octubre de 2013 de fs. 60 a 62, disponiendo que la Caja Nacional de Salud, otorgue el reembolso de gastos médicos que hizo la asegurada en el Hospital Univalle. I.2. Motivos del recurso de casación. Este fallo originó que Kelly Diony Quisbert calisaya y José Osmar Rojas Camargo, en representación de la Caja Nacional de Salud, formulen recurso de casación en el fondo y en la forma cursante de fs. 93 a 97, manifestando en síntesis: En el fondo: Que en el auto de vista recurrido se dispuso que la Caja Nacional de Salud, otorgue el reembolso de gastos médicos que hizo la asegurada, sin especificar ni enunciar caules son los gastos que se requiere sean cancelados, toda vez que la Resolución de Directorio N° 202/2013, declaró procedente la solicitud de la asegurada sobre reembolso de gastos de compra de servicios particulares en el Hospital Univalle, en la suma de Bs. 1.800,-. Que el auto de vista impugnado, solo hace referencia de manera enunciativa a los arts. 42 y 43 del RCSS, teniendo como único sustento legal al invocar esta normativa, la necesidad, urgencia y riesgo de salud de la paciente, además de señalar que ante la ausencia de un especialista, acudió a un hospital particular, citando al respecto lo previsto en los arts. 42, 43 y 48 del CSS, señalando que a tiempo de emitirse el auto de vista impugnado y enunciar los artículos citados, no se consideró que para que el asegurado acceda a internarse a una clínica particular, debe existir autorización expresa de la Caja Nacional de Salud, situación que en el caso presente no existe. De la misma forma, el auto de vista recurrido, hace referencia de manera incompleta al Anexo N° 1 del Reglamento de la Comisión Nacional de Prestaciones, sobre el particular, para la procedencia de los reembolsos, citó lo previsto en dicho anexo. Adujo que, como se aclaró y demostró, en el auto de vista recurrido, no se transcribió de manera completa los punto 1 y 3 del Anexo 1 del Reglamento de las Comisiones de Prestaciones, normativa que debe de ser cumplida por la CNS, a momento de realizar o proceder al reembolso de un paciente por servicio ajeno a la institución, reiterando que para que se cancele los otros gastos médicos a favor de la solicitante, debe existir previamente una autorización expresa de la Comisión de Prestaciones de la CNS, extremo que no sucedió en el caso de autos. En la forma: Señaló que no se consideró ni se estableció una correcta

apreciación de las pruebas, demostrándose una equivocación manifiesta del juzgador a tiempo de dictar el auto de vista recurrido, puesto que no se tomó en cuenta de manera completa el Informe Social N° 131/12 de 25 de febrero de 2012 de fs. 14 a 15, que señala que la paciente fue trasladada por sus hijos a un centro médico privado en una movilidad particular, tampoco el Informe de la Licenciada, Marina Guachalla Fernandez, de fs. 21 en el que se establece que después de haberse realizado el estudio de endoscopia, la asegurada no retornó al servicio de urgencias, ni el Informe Médico de fs. 22, donde se señala que se ordena que la ambulancia de la CNS trasladara a la paciente a la realización del procedimiento al Hospital Univalle, misma que fue rechazada por la paciente y sus hijos, señalando que ellos se encargarían del traslado y posterior retorno de su madre. Sobre los aspectos mencionados, se puede determinar que el tribunal ad quem al emitir el auto de vista recurrido, no consideró ni valoró las pruebas adjuntadas al proceso, que demuestran que la asegurada, no cumplió con lo establecido en los arts. 42 y 43 del RCSS y el Reglamento de las Comisiones de Prestaciones, que establecen que para que la CNS pueda erogar los otros gastos inmersos en la Factura N° 00164986 de 29 de diciembre de 2011, debió existir autorización expresa de la CNS para que pueda ser internada o atendida en otro centro sanitario, situación que no fue cumplida por los familiares de la paciente, quienes ahora de manera imprudente, solicitan un pago que no cumplió con los procedimientos establecidos en las normativa señalada. I.2.1 Petitorio. Concluyó solicitando que el Tribunal Supremo de Justicia, case el auto de vista recurrido, confirmando la Resolución de Directorio N° 202/13 de 7 de octubre de 2013, que dispuso el reembolso a favor de la asegurada en la suma de Bs. 1.800,- por la compra de servicios particulares en el Hospital Univalle, consistente en endoscopia digestiva alta. CONSIDERANDO II: II.1 Fundamentos jurídicos del fallo. En el caso de análisis, se visualiza que los representantes legales de la institución recurrente, no están de acuerdo con el fallo del tribunal de segunda instancia, por haber revocado la Resolución N° 202/13 de 7 de octubre de 2013 y disponer que la Caja Nacional de Salud, otorgue el reembolso de gastos médicos que hizo la asegurada en el Hospital Univalle, que asciende a la suma de Bs. 6.743,50 motivo por el cual interpusieron el recurso de casación que se analiza a continuación. Al respecto, de antecedentes procesales se evidencia que la solicitante, el 17 de diciembre de diciembre de 2011, acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Obrero N° 2 de la Caja Nacional de Salud a objeto de ser atendida en dicho nosocomio por presentar vómitos sangui-nolentos, habiendo el médico de guardia solicitado se le realice de urgencia una Endoscopia Alta, en base al diagnostico H.D.A. Varicial, Varices Esofágicas, HT Portal y Cirrosis Biliar Primaria, la realización del estudio debía hacerse en el Instituto Gastroenterólogo Boliviano Japonés, donde permanecieron más de 30 minutos esperando la llegada del médico quien iba a realizar el estudio, quien no se presentó; a horas 17:20 aproximadamente llega la paciente en ambulancia indicando que no se pudo realizar el procedimiento, por lo que su familiares realizaron las gestiones para que fuera trasladada al Hospital Univalle, siendo trasladada por sus hijos al

centro médico privado en movilidad propia, donde fue hospitalizada sin autorización ni conocimiento del Dr. Arispe, médico de guardia, quien a horas 23:00 registró la fuga de la paciente. Al respecto, de acuerdo al Reglamento de las Comisiones de Prestaciones de la Caja Nacional de Salud cursante, aprobado Mediante Resolución de Directorio N° 117/95 de 13 de noviembre de 1995, en el Anexo N° 1 referente a las Normas y Procedimientos para proceder a Reembolsos en el punto 1 señala: “El reembolso es un derecho establecido en los Arts. 20° del Código de Seguridad Social y 42 de su Reglamento, en virtud de los cuales los asegurados pueden recobrar las sumas de dinero erogadas en el pago de prestaciones – médico quirúrgicas, auxiliares de diagnóstico, farmacéuticas y otras que la Institución no pudo concederles por las circunstancias que a continuación se establecen a) Cuando la Caja no disponga en sus propios Centros Sanitarios establecidos en todo el país de los servicios necesarios para prestar atención especializada que requiere el trabajador asegurado o sus beneficiarios”. Mientras que en el Punto 9 establece: “La acción para solicitar reembolsos prescribe en el plazo de TRES (3) MESES, a partir de la fecha de alta del asegurado o beneficiario en clínica ajena a la Institución” (sic). Además, el art. 42 del Reglamento del Código de Seguridad Social prescribe: “El asegurado y sus beneficiarios podrán ser internados en clínicas particulares previa autorización expresa de la Comisión de Prestaciones y siempre que el caso sea de comprobada necesidad: para el efecto la Caja elaborará un Reglamento Interno y reconocerá solamente el costo que dicha atención hubiera tenido en sus propios centros sanitarios, de conformidad a las tarifas que establecerá para estos casos, corriendo por cuenta del paciente la diferencia que hubiere”. También, el art. 43 de la misma norma legal señala: “Si la Caja no dispusiera en sus propios centros sanitarios de la atención especializada que requiera un trabajador asegurado, la Comisión de Prestaciones podrá autorizar, previa y expresamente el tratamiento del enfermo en servicios sanitarios particulares nacionales, corriendo por cuenta de la Caja el costo total de la atención [...]” En el caso presente, si bien es cierto, la asegurada fue atendida en un hospital particular, sin embargo, no existe documentación que acredite que contaba con autorización expresa de la Comisión de Prestaciones de la Caja Nacional de Salud, contraviniendo la normativa descrita precedentemente, motivo por el cual no corresponde el reembolso solicitado por la asegurada. Con respecto al recurso de casación en la forma, en el que acusa que no se consideró ni se estableció una correcta apreciación de la prueba, se aclara que estos aspectos han sido resueltos en el recurso de casación en el fondo, motivo por el cual no se ingresa en mayores consideraciones sobre el tema. En conclusión, al ser evidentes las infracciones de las normas acusadas en el recurso que se examina, corresponde resolver conforme previene los arts. 271.4), 274 del Código de Procedimiento Civil y 220. IV del Código Procesal del Trabajo, aplicables por la norma remisiva contenida en el artículo 633 del Reglamento del Código de Seguridad Social. POR TANTO: La Sala Contenciosa y Contenciosa Administrativa, Social y Administrativa Segunda del Tribunal Supremo de Justicia, con la atribución conferida por los artículos 184.

1 de la Constitución Política del Estado y 42. I. 1 de la Ley del Órgano Judicial, CASA el auto de vista recurrido y deliberando en el fondo mantiene firme y subsistente la Resolución N° 202/13 de 7 de octubre de 2013 cursante de fs. 60 a 62 de obrados. Magistrado Relator: Carlos Alberto Egüez Añez Regístrese, notifíquese y devuélvase. TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA. AUTO SUPREMO N°: 23/2018. SALA CONTENCIOSA Y CONTENCIOSA ADMINISTRATIVA, SOCIAL Y ADMINISTRATIVA SEGUNDA. SUCRE, 20 DE FEBRERO DE 2018. EXPEDIENTE: SC-CA. SAII- LP. 348/2016

PERU

DIREITO SANITÁRIO DO TRABALHADOR. Indemnización por daños y perjuicios. PROCESO ORDINARIO. VISTOS; con el acompañado y CONSIDERANDO: Primero: El recurso de casación interpuesto por la demandada, Sociedad Minera Austria Duvaz Sociedad Anónima Cerrada, mediante escrito presentado el cuatro de abril de dos mil diecisiete, que corre de fojas quinientos cincuenta y tres a quinientos sesenta y dos, contra la Sentencia de Vista de fecha once de abril de dos mil dieciséis, que corre de fojas cuatrocientos cuarenta y cinco a cuatrocientos cincuenta y uno, que confirmó la sentencia apelada de fecha nueve de diciembre de dos mil quince, que corre de fojas trescientos diez a trescientos dieciocho, que declaró fundada en parte la demanda; recurso que cumple con los requisitos de forma contemplados en el inciso a) del artículo 55° y del artículo 57° de la Ley número 26636, Ley Procesal del Trabajo, modificados por el artículo 1° de la Ley número 27021. Segundo: El recurso de casación es eminentemente formal y procede solo por las causales taxativamente previstas en el artículo 56° de la Ley número 26636, Ley Procesal del Trabajo, modificado por el artículo 1° de la Ley número 27021, a saber: a) La aplicación indebida de una norma de derecho material; b) La interpretación errónea de una norma de derecho material; c) La inaplicación de una norma de derecho material; y, d) La contradicción con otras resoluciones expedidas por la Corte Suprema de Justicia de la República o por las Cortes Superiores de Justicia, pronunciadas en casos objetivamente similares, siempre que dicha contradicción esté referida a una de las causales anteriores. Tercero: Asimismo, conforme a lo previsto en el artículo 58° de la Ley número 26636, Ley Procesal del Trabajo, modificado por el artículo 1° de la Ley número 27021, es requisito que la parte recurrente fundamente con claridad y precisión las causales descritas en el artículo 56° de la mencionada ley y, según el caso, sustente: a) Qué norma ha sido indebidamente aplicada y cuál es la que debió aplicarse; b)Cuál es la correcta interpretación de la norma; c)Cuál es la norma inaplicada y por qué debió aplicarse; y, d)Cuál es la similitud existente entre los pronunciamientos invocados y en qué consiste la contradicción; debiendo la Sala Casatoria calificar estos requisitos y si los encuentra conformes, en un solo acto, pronunciarse sobre el fondo del recurso. En el caso que no se cumpla con alguno de tales requisitos, lo declarará

improcedente. Cuarto: Como se advierte del escrito de demanda, que corre de fojas doce a veinte, subsanada mediante escrito obrante de fojas veinticuatro a veintisiete, el accionante pretende el pago de una indemnización por daños y perjuicios por la suma total de ciento sesenta mil con 00/100 soles (S/160,000.00), que comprende daño a la persona, daño emergente y daño moral, sosteniendo principalmente que debido a la negligencia de la demandada se le han ocasionado daños y perjuicios en su salud, al haber adquirido la enfermedad ocupacional de neumoconiosis con un sesenta por ciento (60%) de incapacidad, cuya evolución es continua e irreversible. Quinto: La demandada denuncia como causal de su recurso de casación, infracción normativa por violación al debido proceso, por no haber cumplido con notificar las resoluciones expedidas por la Sala Superior, causándole indefensión. Sostiene que “todo el trámite de la apelación (recibidos los autos, audiencia, uso de la palabra y notificación de la Sentencia de Vista) jamás fueron notificados a su parte, motivo por el cual no ha podido ejercer su derecho a la defensa”. Sexto: Sobre la causal mencionada en el considerando precedente, cabe reiterar que el recurso de casación es eminentemente formal y procede solo por las causales señaladas en el artículo 56° de la Ley número 26636, Ley Procesal del Trabajo, modificado por el artículo 1° de la Ley número 27021, el cual prevé taxativamente las causales del recurso de casación; en esse sentido, no se encuentran contempladas la “infracción” y “violación” como causales de casación. Sin perjuicio de lo expuesto y en relación a las invocadas omisiones del Colegiado Superior, la parte recurrente ante la eventual vulneración del derecho a la defensa dedujo nulidad de actuados, la que fue resuelta en el Auto de Vista número 142-2016-SMALT-PJ que corre de fojas ochenta a ochenta y seis del cuaderno incidental, donde se estableció que correspondía retrotraer el proceso hasta la notificación de la sentencia, tras considerarse que la sentencia de primera instancia fue apelada, quedando válidamente notificada a la demandada con el auto consesorio y además estando válidamente notificada con la resolución número treinta y nueve, que señala fecha para la vista de la causa, por lo que la ahora recurrente se encontró válidamente notificada y tenía pleno conocimiento de las actuaciones procesales en segunda instancia. Esa resolución de vista no fue objeto de cuestionamiento por parte de la recurrente, de tal forma que no corresponde en esta instancia cuestionar un acto procesal que ha quedado firme. En consecuencia, la causal propuesta, además de no haber sido prevista de forma taxativa en el artículo 56° de la Ley número 26636, Ley Procesal del Trabajo, modificado por el artículo 1° de la Ley número 27021, no demuestra su pertinencia para el recurso planteado, por lo que el mismo deviene en improcedente. Por estas consideraciones y en aplicación de lo dispuesto por el artículo 58° de la Ley número 26636, Ley Procesal del Trabajo, modificado por el artículo 1° de la Ley número 27021: Declararon: IMPROCEDENTE el recurso de casación interpuesto por la demandada, Sociedad Minera Austria Duvaz Sociedad Anónima Cerrada, mediante escrito presentado el cuatro de abril de dos mil diecisiete, que corre de fojas quinientos cincuenta y tres a quinientos sesenta y dos; y ORDENARON la publicación de la presente resolución en

el diario oficial “El Peruano” conforme a ley; en el proceso ordinario laboral seguido por la sucesora Celestina Córdor Aguilar viuda de Machacuay, sobre indemnización por daños y perjuicios; interviniendo como ponente el señor Juez Supremo Yaya Zumaeta; y los devolvieron.

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA. SEGUNDA SALA DE DERECHO CONSTITUCIONAL Y SOCIAL TRANSITORIA. CASACIÓN LABORAL N° 10603-2017. LIMA, CATORCE DE SEPTIEMBRE DE DOS MIL DIECIOCHO.

DIREITO SANITÁRIO DO TRABALHADOR. SUMILLA: La motivación de las resoluciones judiciales constituye un derecho del justiciable, debiendo ser adecuada, suficiente y congruente, entendiéndose por motivación suficiente al mínimo de motivación de exigible atendiendo a las razones de hecho o de derecho indispensables para asumir que la resolución está debidamente motivada. El Colegiado Superior ha cumplido con expresar los fundamentos de hecho y de derecho que sustenta su decisión. VISTA; la causa número seis mil cincuenta y nueve, guion dos mil dieciséis, guion HUÁNUCO, en audiencia pública de la fecha; y luego de verificada la votación con arreglo a ley, se emite la siguiente sentencia: MATERIA DEL RECURSO: Se trata del recurso de casación interpuesto por la parte demandada, Banco de la Nación, mediante escrito presentado el once de febrero de dos mil dieciséis, que corre en fojas mil ochocientos cincuenta a mil ochocientos cincuenta y siete, contra la Sentencia de Vista de fecha veintisiete de enero de dos mil dieciséis, que corre en fojas mil setecientos cuarenta a mil setecientos setenta, que confirmó en parte la Sentencia apelada de fecha seis de agosto de dos mil quince, que corre en fojas mil quinientos noventa y uno a mil seiscientos noventa y tres, que declaró fundada en parte la demanda; en el proceso ordinario laboral, seguido por el demandante, Rafael Antonio Aníbal Rivero, sobre indemnización por daños y perjuicios. CAUSAL DEL RECURSO: Por resolución de fecha veintiocho de marzo de dos mil dieciocho, que corre de fojas ciento treinta y tres a ciento treinta y seis, se ha declarado procedente el recurso interpuesto por la demandada, por la causal de infracción normativa del derecho al debido proceso, recaído en el inciso 3) del artículo 139° de la Constitución Política del Perú, correspondiendo a esta Sala Suprema emitir pronunciamiento sobre el fondo. CONSIDERANDO: Primero: Sobre la pretensión demandada. Conforme se advierte del escrito de demanda, que corre en fojas seiscientos uno a seiscientos veintiséis, se aprecia que el actor pretende el pago de la suma de un millón cien mil con 00/100 soles (S/1'100,000.00) por concepto de indemnización por daños y perjuicios que comprende: lucro cesante, daño emergente, daño moral y daño a la persona; más el pago de intereses legales, con costas y costos del proceso. Segundo: Del pronunciamiento de las instancias de mérito. La Juez del Juzgado Especializado de Trabajo de la Corte Superior de Justicia de Huánuco, mediante sentencia apelada de fecha seis de agosto de dos mil quince,

declaró fundada en parte la demanda; ordenando que la demandada cumpla con pagar a favor del actor la suma total de doscientos nueve mil diecisiete con 40/100 Soles (S/.209,017.40) por concepto de indemnización por daños y perjuicios que comprende: daño emergente, daño moral y daño a la persona, más intereses legales, con costos del proceso, e infundado el extremo de pago de lucro cesante. Por su parte, el Colegiado de la Sala Civil de la referida Corte Superior, confirmo en parte la sentencia apelada; revocaron la misma en el extremo que ordena a la parte demandada que cumpla con pagar a favor del actor la suma de cincuenta nueve mil diecisiete con 40/100 soles (S/. 59,017.40) por daño emergente, el pago de cien mil con 00/100 soles (S/.100,000.00) por daño moral y la suma de cincuenta mil soles (S/.50,000.00) por daño a la persona; y reformándola dispusieron que la emplazada pague a favor del demandante por concepto de daño emergente la suma dieciocho mil con 00/100 soles (S/.18,000.00), por daño moral la suma de quince mil con 00/100 soles (S/.15,000.00) el cual incluye el daño a la persona. Tercero: Infracción normativa. Corresponde analizar si el Colegiado Superior al emitir Sentencia, incurre em infracción normativa del inciso 3) del artículo 139° de la Constitución Política del Perú, que establece: “Son principios y derechos de la función jurisdiccional, 3. La observancia del debido proceso y la tutela jurisdiccional. [...]”. Cuarto: El debido proceso es considerado un derecho humano y a la vez fundamental, además entre los distintos elementos integrantes al derecho del debido proceso, está necesariamente comprendido el derecho a una resolución debidamente motivada. Quinto: En relación a la motivación de las resoluciones judiciales, el Tribunal Constitucional ha expresado lo siguiente: “[...] el derecho a la debida motivación de las resoluciones importa que los jueces, al resolver las causas, expresen las razones o justificaciones objetivas que los llevan a tomar una determinada decisión. Esas razones, [...] deben provenir no sólo del ordenamiento jurídico vigente y aplicable al caso, sino de los propios hechos debidamente acreditados en el trámite del proceso [...]”. Sexto: Pronunciamiento del caso concreto. En el caso de autos, el Colegiado Superior confirmó en parte la sentencia apelada, modificando el monto a pagar, luego de considerar que: i) respecto a la antijuridicidad, establece que se encuentra acreditada la conducta antijurídica de la emplazada, al no haber atendido las solicitudes de traslado por salud del actor desde la fecha que tuvo conocimiento de la enfermedad, esto es, seis de junio de dos mil once cuando el actor presentó documentos que acreditan su estado de salud; ii) respecto al factor de atribución, sostiene que la conducta de la demandada se enmarca dentro de la culpa leve, establecido en el artículo 1320° del Código Civil, al no actuar con diligencia y de manera oportuna ante las solicitudes de traslado del demandante; por lo tanto se encuentra acreditado el daño. En efecto, se encuentra acreditado en autos que en noviembre de dos mil nueve, el estado de salud del demandante estaba afectado requiriendo que acuda a tratamiento médico en las Ciudades de Cerro de Pasco, Huánuco y Lima, se le diagnosticó la enfermedad de “Patella Tipo Weber II y Condromalacia Grado III en la faceta lateral de la rótula izquierda”; luego le diagnosticaron “Artritis de Rodilla

Derecha D/C, Artritis Reumatoide - D/C, Lupus Eritematoso Sistemático” prescribiendo tratamiento médico y la recomendación de recibir fisioterapia, evitando temperaturas bajas (fojas cuatrocientos setenta y seis). Con motivo de la prescripción médica el demandante presentó una solicitud el diez de febrero de dos mil diez para ser trasladado por motivos de salud a la Ciudad de Huánuco (fojas trescientos veintinueve a trescientos treinta y dos) solicitud que no fue contestada por la demandada; sucediendo que en el mes de abril de dos mil once, cuando gozaba de su descanso vacacional, el demandante es hospitalizado de emergencia y luego de exámenes médicos le recomendaron el cambio de clima porque ya presentaba signos incipientes de necrosis en las articulación sacroiliaca (fojas cuatrocientos ochenta y cinco). El demandante presenta una vez más el seis de mayo de dos mil once una solicitud pidiendo su traslado a la Ciudad de Huánuco (fojas trescientos sessenta y cinco a trescientos sesenta y seis) documento elevado a la junta médica que determina que debe proceder a su traslado. Ante la negativa de la demandada de disponer su traslado, presenta una nueva solicitud (fojas cuatrocientos veintisiete) que le es concedida esta vez pero temporalmente, teniendo que retornar a su centro de trabajo primigenio en Cerro de Pasco. La situación antes descrita, obligó al demandante a que solicitara la intervención del Ministerio de Trabajo, quien realizó una visita inspectiva el cinco de noviembre de dos mil doce (fojas veintitrés veinticinco); sin embargo, la demandada no dispuso el traslado del actor, sucediendo que el trece de diciembre de dos mil doce, el demandante fue operado por presentar necrosis en la cadera femoral; siendo finalmente el veinte de abril de dos mil trece que la demandada decide trasladar al actor a Huánuco (fojas cuarenta y tres). En el orden de ideas expuesto, se encuentra acreditado el daño sufrido por el demandante como consecuencia de la desatención de la demandada a los pedidos reiterados del trabajador para ser trasladado a otra ciudad por estar afectada su salud. **Sétimo:** Estando a lo expuesto precedentemente se colige que la decisión adoptada por la instancia de mérito se ha ceñido a lo aportado, mostrado y debatido en el proceso de manera que dicho fallo no puede ser cuestionado por ausencia o defecto en la motivación, en tanto se ha cumplido con analizar las pruebas ofrecidas por las partes y con precisar la norma que le permite asumir un criterio interpretativo en el que sustenta su decisión; en consecuencia, un parecer o criterio distinto al que ha quedado establecido, no puede ser causal para cuestionar el debido proceso y por ende la debida motivación de las resoluciones judiciales. **Octavo:** En tal sentido, el Colegiado Superior no ha incurrido en infracción al debido proceso; por lo que no existe infracción normativa al inciso 3) del artículo 139° de la Constitución Política del Perú; motivo por el cual la causal invocada deviene en infundada. Por estas consideraciones. **DECISIÓN:** Declararon: **INFUNDADO** el recurso de casación interpuesto por la parte demandada, Banco de la Nación, mediante escrito presentado el once de febrero de dos mil dieciséis, que corre en fojas mil ochocientos cincuenta a mil ochocientos cincuenta y siete; en consecuencia, **NO CASARON** la Sentencia de Vista de fecha veintisiete de enero de dos mil dieciséis, que corre en fojas mil

setecientos cuarenta a mil setecientos setenta, que confirmó en parte la Sentencia apelada, que declaró fundada en parte la demanda; y ORDENARON la publicación del texto de la presente resolución en el Diario Oficial “El Peruano” conforme a Ley; en el proceso ordinario laboral, seguido por el demandante, Rafael Antonio Aníbal Rivero, sobre indemnización por daños y perjuicios; interviniendo como ponente la señora jueza suprema De La Rosa Bedriñana y los devolvieron.

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA. SEGUNDA SALA DE DERECHO CONSTITUCIONAL Y SOCIAL TRANSITORIA. CASACIÓN N° 6059 – 2016. LIMA, DOCE DE SETIEMBRE DE DOS MIL DIECIOCHO.

DIREITO SANITÁRIO DO CONSUMIDOR. Sumilla: Es importante la veracidad de la información que se pretende emitir al mercado como un presupuesto para no incurrir en acto de engaño; lo que implica el deber de acreditación de la veracidad y exactitud de las afirmaciones objetivas sobre los bienes o servicios anunciados. Ello, porque la carga probatoria del citado requisito de veracidad corresponde a quien las haya comunicado en su calidad de anunciante, tanto más si ésta parte se encuentra en mejor capacidad de acreditar la pertinencia del mensaje en cuestión.

I. MATERIA DEL RECURSO DE CASACIÓN: Se trata de los recursos de casación interpuestos por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi, de fecha cuatro de agosto de dos mil dieciséis, obrante a fojas seiscientos dieciocho; y por la empresa Farminindustria Sociedad Anónima, de fecha once de agosto de dos mil dieciséis, obrante a fojas seiscientos treinta y tres, contra la sentencia de vista de fecha veintiocho de junio de dos mil dieciséis, obrante a fojas quinientos cincuenta y ocho, emitida por la Quinta Sala Especializada en lo Contencioso Administrativo con Sub Especialidad en Temas de Mercado de la Corte Superior de Justicia de Lima, que revocó la sentencia apelada de primera instancia de fecha veintisiete de octubre de dos mil quince, obrante a fojas trescientos veintisiete, que declaró infundada la demanda y, reformándola, la declararon fundada; en consecuencia, nula la Resolución N° 2391-2013/SDC-INDECOPI, y ordenaron a la autoridad administrativa emitir nueva resolución administrativa; en los seguidos por Productos Roche QF Sociedad Anónima contra Farminindustria Sociedad Anónima y otro, sobre acción contencioso administrativa.

II. RECURSO DE CASACIÓN DE FARMINDUSTRIA: Por resolución del diez de noviembre de dos mil dieciséis, obrante a fojas doscientos dieciséis del cuaderno de casación formado en esta Sala Suprema, se declaró procedente el recurso interpuesto por Farminindustria Sociedad Anónima, por las siguientes causales: a) Infracción del principio de debida motivación de las Resoluciones judiciales y afectación del derecho al debido proceso. La parte recurrente sostiene que la Sala Superior, al revocar la decisión del *A quo*, consideró que el producto comercializado por Farminindustria Sociedad Anónima fue introducido como producto biosimiliar; señala que dicha decisión no contiene un

desarrollo lógico jurídico razonable, sustentando en hechos y pruebas concretas que así lo establezcan; y que además, fue negado por la recurrente. Agrega que la sentencia de vista -en su considerando décimo- parte de una premisa falsa al indicar que la recurrente habría afirmado que su producto ofertado sería biosimilar a “Mabthera”, producido por la empresa Productos Roche Sociedad Anónima, cuando el recurrente solo se ha limitado a señalar que era clínicamente comparable, expresión que estaba referida al resultado final en los pacientes y no a la etapa previa de su elaboración como en el caso de los biosimilares. Alega también que la Sala Superior en el fundamento décimo primero consideró que los estudios presentados por Farminindustria Sociedad Anónima, elaborados por Dr. Reddy’s Laboratories Limited, no generan convicción por ser esta empresa el fabricante del producto, que dicha consideración atenta contra el principio de presunción de veracidad al que se refiere el artículo IV, numeral 1.7 del Título Preliminar de la Ley N° 27444, según el cual se presume que todos los documentos y declaraciones de los administrados responden a la verdad de los hechos que ellos afirman; b) Infracción del principio de congruencia procesal. La recurrente sostiene que la sentencia de vista se contradice, pues, de un lado, desestima el extremo de la apelación que solicitaba la nulidad de la sentencia por supuesta falta de motivación por omitir pronunciarse respecto a la comparación entre los conceptos “clínicamente comparables” y “biosimilares”, pero luego ampara la pretensión subordinada contenida en la apelación, revocando la sentencia por considerar que el producto comercializado por la recurrente no podría entenderse de otra forma que no fuera biosimilar; y, c) Infracción normativa del artículo 8.1 y 8.3 del Decreto Legislativo N° 1044. La recurrente alega que la sentencia de vista expone como único fundamento legal el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 1044 que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal, como se observa de sus considerandos séptimo y décimo segundo, señala que la Sala Superior para concluir que la recurrente incurrió en engaño tendría que haber analizado lo siguiente: i) Qué información proporcionó a Essalud en el marco de la adjudicación; y, ii) si dicha información era veraz y si contaba con el sustento respectivo; además asevera que la Sala Superior interpreto erróneamente la información que la recurrente entregó a Essalud y desconoció la validez del informe sustentatorio. Aduce que a la fecha de adjudicación no existía legislación que regule lo referido a un producto “biosimilar”, ni tampoco había consenso respecto a una única definición de este término, por lo que la Sala no podía aplicar parámetros que no se encontraban previamente establecidos, que contaba con el registro sanitario para comercializar el producto Reditux cuya composición contiene Rituximab, que la empresa Roche tenía el derecho de solicitar que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, corrobore en caso considerara que la información proporcionada por la recurrente no se ajustaba a la verdad; que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, tampoco cuestionó la seguridad y eficacia de Reditux, y que al no existir definición precisa sobre “biosimilar” en la legislación nacional, tampoco en los

organismos internacionales, es imposible que Essalud interprete que la información dada por la recurrente se trataba de una supuesta biosimilaridad concluyendo que no habría incurrido en ningún acto de engaño. III. RECURSO DE CASACIÓN DE INDECOPI: A través de la resolución de fecha diez de noviembre de dos mil dieciséis, obrante a fojas doscientos veintidós del cuaderno de casación formado en esta Sala Suprema, se declaró procedente el recurso de casación interpuesto por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi, por la causal de infracción normativa del artículo 230 numeral 9 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444. Sostiene que la Sala Superior consideró que Farminindustria debería haber contado con un estudio clínico idóneo que demuestre que su producto Reditux es clínicamente comparable a “Mabthera” de Roche. La conclusión arribada vulneró el principio de presunción de licitud o inocencia en sede administrativa, regulado en el artículo 230 numeral 9 de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General. Alega que al no existir forma alguna de elaborar un estudio clínico idóneo que permita determinar fehacientemente que “Reditux” sea biosimilar o clínicamente comparable a “Mabthera”, no quedó acreditada en sede administrativa la comisión de la infracción imputada contra el recurrente, es decir, no quedó demostrada que haya inducido a error a los consumidores sobre las características del producto, tal como lo exige lo previsto en el artículo 8 de la Ley de Represión de la Competencia Desleal (LRCD); agrega que, en caso de existir conflicto entre la obligación de sustanciación previa contemplada en el artículo 8 de la Ley de Represión de la Competencia Desleal y el principio de la presunción de inocencia, la autoridad administrativa y la judicial debieron preferir este último, declarando que no era posible sancionarla. IV. CONSIDERANDO: PRIMERO: Delimitación del Objeto de Pronunciamiento.- Es objeto de pronunciamiento en sede casatoria, los recursos de casación formulados por las emplazadas contra la sentencia de vista que revocando la apelada, declaró fundada la demanda. 1.1. Farminindustria Sociedad Anónima denuncia causales casatorias de índole procesal [infracción del principio de debida motivación de las resoluciones judiciales y afectación del derecho al debido proceso; e infracción del principio de congruencia procesal] bajo el argumento de defectos de motivación de la sentencia recurrida, que ha partido de una premisa falsa, pues ellos no afirmaron que su producto era biosimilar sino clínicamente comparable; que la sentencia se contradice al desestimar el extremo de la apelación por motivación, y ampara la pretensión subordinada. Así, como una causal de índole sustantivo [infracción normativa del artículo 8.1 y 8.3 del Decreto Legislativo N° 1044] sustenta nado que la sentencia para concluir en el engaño, debió analizar la información proporcionada a Essalud, y si la información era veraz y con sustento; añade que a la fecha de adjudicación no existía legislación que regule producto biosimilar, ni consenso en la definición, tampoco se cuestiona la seguridad y eficacia del producto; y no incurrió en acto de engaño. Por lo que se efectuará el análisis correspondiente respecto a las infracciones normativas de carácter procesal, en primer lugar, para luego analizar

la infracción normativa de carácter material antes descrita. 1.2. La codemandada Indecopi denuncia infracción a la norma de procedimiento del artículo 230 numeral 9 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444, sosteniendo que se ha vulnerado el principio de licitud, debido que al no existir forma alguna de elaborar un estudio clínico idóneo que pueda determinar que reditux sea biosimilar o clínicamente comparable con mabthera, no queda demostrada la infracción, esto es, que se haya inducido a error a los consumidores. SEGUNDO: Absolviendo las Causales del Recurso de Casación de Farmindustria. En cuanto a la infracción del principio de debida motivación de las resoluciones judiciales y afectación del derecho al debido proceso.- 2.1. Al respecto, cabe señalar, en primer lugar, que el debido proceso es un derecho complejo, pues, está conformado por un conjunto de derechos esenciales que impiden que la libertad y los derechos de los individuos sucumban ante la ausencia o insuficiencia de un proceso o procedimiento, o se vean afectados por cualquier sujeto de derecho -incluyendo el Estado- que pretenda hacer uso abusivo de éstos. Dicho de otro modo, el derecho al debido proceso constituye un conjunto de garantías de las cuales goza el justiciable, que incluye a la tutela procesal efectiva, la observancia de los principios o reglas básicas y de la competencia predeterminada por Ley, así como la pluralidad de instancias, la motivación y la logicidad y razonabilidad de las resoluciones¹, el respecto a los derechos procesales de las partes (derecho de acción, de contradicción) entre otros. 2.2 Uno de los contenidos del debido proceso, es el derecho de que las decisiones judiciales sean motivadas en coherencia a los normas del inciso 5 del artículo 139 de la Constitución Política del Estado que garantiza que los jueces, cualquiera sea la instancia a la que pertenezcan, expresen el proceso mental que los ha llevado a decidir una controversia, asegurando que el ejercicio de la potestad de administrar justicia se realice conforme a los hechos y al derecho; en compatibilidad, el artículo 122 del Código Procesal Civil regula los requisitos para la validez de una resolución judicial, prescribiendo que su incumplimiento acarrea la nulidad de la misma. 2.3. El Tribunal Constitucional en torno al derecho a la prueba y su vinculación con el deber de motivación de las decisiones judiciales, en la Sentencia N° 1025-2012-PA/TC, reiteró lo afirmado en la Sentencia N° 6712-2005-PHC/TC, en el sentido que: “El derecho a la prueba comprende “el derecho a ofrecer medios probatorios que se consideren necesarios, a que estos sean admitidos, adecuadamente actuados, que se asegure la producción o conservación de la prueba a partir de la actuación anticipada de los medios probatorios y que éstos sean valorados de manera adecuada y con la motivación debida, con el fin de darle el mérito probatorio que tenga en la sentencia. La valoración de la prueba debe estar debidamente motivada por escrito, con la finalidad de que el justiciable pueda comprobar si dicho mérito ha sido efectiva y adecuadamente realizado”; y, en la Sentencia N° 4831-2005-PHC/TC se subrayó que del derecho a la prueba: “se deriva una doble exigencia para el Juez: en primer lugar, la exigencia del Juez de no omitir la valoración de aquellas pruebas que son aportadas por las partes al proceso dentro

del marco del respeto a los derechos fundamentales y a lo establecido en las leyes pertinentes; en segundo lugar, la exigencia de que dichas pruebas sean valoradas motivadamente com criterios objetivos y razonables”. **2.4.** En el caso concreto, se advierte que la sentencia de vista cuestionada, que revocando la apelada, declaró fundada la demanda y nula la Resolución N° 2391-2013/SDC-INDECOPI, de fecha veinte de dicie mbre de dos mil trece, se sustentó principalmente en lo siguiente: **i)** Ante el requerimiento de Essalud del medicamento conocido como Rituximab, a través de licitaciones públicas, todo postor distinto de Roche, que se presente ofertando dicho medicamento, implícitamente está afirmando que cuenta con un producto biosimilar al comercializado por aquel que tiene el producto innovador de referencia, más aún, si una persona razonable habría inferido del comportamiento e información brindada por Farminindustria Sociedad Anónima, en calidad de postora, que el producto propuesto era biosimilar al requerido por la entidad licitante; **ii)** la documentación presentada por Farminindustria Sociedad Anónima para sustentar que su producto Reditux es un medicamento seguro y eficaz para el tratamiento de las enfermedades como el cáncer no generarían convicción sobre la veracidad de su contenido, por ello, resultarían inidóneos para acreditar que tal eficacia y seguridad clínica alegada por Farminindustria sea similar a la del medicamento denominado “Mabthera” de la empresa Roche; **iii)** la falta de regulación nacional sobre los productos biosimilares, no puede impedir juzgar si con su comercialización se está incurriendo en acto de competencia desleal, en tanto que los parámetros establecidos por organismos internacionales vigilantes de la salud a nivel mundial, a pesar de no ser estos vinculantes para ningún Estado, constituyen herramienta de ayuda para proteger el derecho a la salud, el mismo que debió haber sido tomada en cuenta por el Indecopi al momento de emitir su decisión. **2.5.** De esa manera, esta Sala Suprema advierte que la decisión cuestionada expresa debidamente las razones fundamentales en las que sustenta su decisión, habiéndose destacado la importancia de la acreditación de la biosimilaridad de los medicamentos requeridos en la licitación realizada por Essalud, con relación al medicamento conocido como Rituximab, comercializado por Roche; verificándose también que la Sala Superior cumplió con valorar la documentación presentada por Farminindustria para acreditar que su producto era biosimilar al ofrecido por Roche, concluyendo que tales instrumentales no resultaban idóneas por consistir en estudios clínicos de parte, que no generaban convicción. Igualmente, se estableció que la co demandada Indecopi, al emitir su decisión en la controversia administrativa *sub júdice*, no tomó en cuenta los parámetros sustituidos por organismos internacionales vigilantes de la salud a nivel mundial; requerimientos que, en modo alguno, pueden considerarse como atentatorios al principio de presunción de veracidad al que se refiere el artículo IV, numeral 1.7 del Título Preliminar de la Ley N° 27444, por cuanto, como lo ha destacado la Sala Superior, en este tipo de licitaciones es indispensable tener en cuenta no solo la situación jurídica de los postores, sino también la preservación del derecho a la salud de los pacientes destinatarios del medicamento Rituximab,

lo que hace necesario mayor rigurosidad en la evaluación del producto médico requerido por Essalud. Por tanto, no se verifica que la resolución impugnada haya infringido el derecho y garantía de motivación de resoluciones judiciales y el derecho al debido proceso de la recurrente, debiéndose desestimar dicho extremo del recurso. TERCERO: En lo atinente a la alegada infracción del principio de congruencia procesal.- 3.1. Por el principio de congruencia procesal, previsto en el artículo VII del Título Preliminar del Código Civil, los jueces se encuentran obligados, por um lado, a no dar más de lo demandado o cosa distinta a la pretensión que se demanda, y a no fundar sus decisiones en hechos no alegados por las partes, lo que a su vez implica que tienen la obligación de pronunciarse respecto a las alegaciones efectuadas en los escritos postulatorios de aquellos; en ese sentido, el inciso 3 del artículo 139 de la Constitución Política del Estado, así como el inciso 3 del artículo 122 del Código Procesal Civil dan contenido al principio de congruencia procesal como principio garantista del debido proceso, estableciendo como requisito lógico de las sentencias la coherencia que debe existir entre lo peticionado y lo resuelto por el juzgador, de tal manera que no presenten vicios de nulidad que afecten el pronunciamiento emitido. 3.2. La recurrente sustenta la infracción normativa bajo análisis en una supuesta contradicción en la que incurre la sentencia de vista materia del recurso, específicamente, en el pronunciamiento que el Superior Colegiado emitió respecto a las pretensiones impugnatorias (principal y subordinada) contenidas en el recurso de apelación interpuesto por Productos Roche QF Sociedad Anónima contra la sentencia de primer grado. En ese sentido, tal como se ha glosado en los antecedentes de la presente sentencia, el fallo emitido en segunda instancia ha dado respuesta a cada una de las pretensiones impugnatorias contenidas en el escrito de apelación, desestimándose la pretensión impugnatoria principal por la cual se solicitó la declaración de nulidad de la sentencia de mérito, al haberse determinado que ésta contiene los fundamentos en los que se respalda la aludida decisión y que la misma no ha afectado el derecho al debido proceso de la demandante; por el contrario, la Sala Superior resolvió amparar la pretensión impugnatoria subordinada, por la cual se solicitó la revocatoria de la sentencia de primer grado, al haberse realizado un pronunciamiento errado respecto al requisito de biosimilaridad que el medicamento denominado Reditux, ofrecido por Farminindustria, debía cumplir. En tal contexto, no se advierte que el *Ad quem* haya vulnerado, en modo alguno, el principio de congruencia procesal bajo análisis, siendo errado que la recurrente alegue que la sentencia de vista en cuestión incurra en contradicciones, más aún, si se tiene en cuenta que, en virtud a lo dispuesto por el artículo 87 del Código Procesal Civil, la naturaleza de la acumulación de pretensiones impugnatorias, en forma subordinada, implica que la pretensión subordinada queda sujeta a la eventualidad de que la propuesta como principal sea desestimada, situación que ocurrió en el presente caso, motivo por el cual la Sala Superior emitió pronunciamiento revocatorio y no anulatorio de la sentencia de primer grado. Por consiguiente, la infracción normativa bajo análisis también debe ser desestimada. CUARTO: Con relación a la infracción

normativa del artículo 8 numerales 8.1 y 8.3 del Decreto Legislativo N° 1044 .- 4.1. El Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal – Decreto Legislativo N° 1044, regula en su artículo 8, a los “actos de engaño” como actos que afectan la transparencia del mercado. Así, en su artículo 8 numeral 8.1 prescribe que los actos de engaño “[consisten en la realización de actos que tengan como efecto, real o potencial, inducir a error a otros agentes en el mercado sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad, cantidad, precio, condiciones de venta o adquisición, y, en general, sobre los atributos, beneficios o condiciones que corresponden a los bienes, servicios, establecimientos o transacciones que el agente económico que desarrolla tales actos pone a disposición en el mercado; o, inducir a error sobre los atributos que posee dicho agente, incluido todo aquello que representa su actividad empresarial”]; en tanto que en su artículo 8 numeral 8.3 se impone la carga de acreditar la veracidad y exactitud de las afirmaciones objetivas sobre los bienes o servicios anunciados corresponde a quien las haya comunicado en su calidad de anunciante. Ello implica que está prohibido comunicar información que origine en el receptor de la misma una idea del producto o servicio que sea distinta de la que proviene de la realidad concreta. 4.2. En el contexto normativo antes descrito, es de destacarse la importancia de la veracidad de la información que se pretende emitir al mercado como presupuesto para no incurrir en acto de engaño, lo que significa la existencia del deber de acreditación de la veracidad y exactitud de las afirmaciones objetivas sobre los bienes o servicios anunciados; en tanto que para la difusión de cualquier mensaje referido a características comprobables de un bien o servicio anunciado, el anunciante debe contar en forma previa, con las pruebas que sustenten la veracidad de dicho mensaje. Ello, porque la carga probatoria del citado requisito de *veracidad* corresponde a quien las haya comunicado en su calidad de anunciante, tanto más si esta parte se encuentra en mejor capacidad de acreditar la pertinencia del mensaje en cuestión. 4.3. Al respecto ha establecido la Sala Superior, el estudio clínico a través del cual Farminindustria pretende sustentar que su producto, el medicamento “Rituximab” bajo el nombre comercial de “Reditux”, es un medicamento seguro y eficaz para el tratamiento de las enfermedades como el cáncer, es un documento de parte consistente en estudios clínicos elaborados por Dr. Reddy’s Laboratories, fabricante de dicho medicamento (Reditux), es decir, tal medio de prueba no le genera convicción sobre la veracidad de su contenido, no acreditando la eficacia y seguridad clínica alegada por la recurrente respecto al medicamento denominado “Mabthera” de la empresa Roche. Razonamiento que incide en que la empresa recurrente, Farminindustria, no ha cumplido con la carga probatoria estipulada en el artículo 8 numeral 8.3 del Decreto Legislativo N° 1044 , esto es, acreditar la veracidad y exactitud de las afirmaciones objetivas sobre el citado medicamento (*Rituximab*), que como competidor de la demandante, Productos Roche QF Sociedad Anónima, ofreció en los procesos de adjudicación convocados por Essalud, más aún, en la difusión de las características comprobables de su producto, Farminindustria debió

contar, en forma previa, con las pruebas que sustenten la biosimilaridad con el producto ofertado por Roche (*Rituximab*, comercializado bajo la denominación de “Mabthera”); se debió atender, además, que el destinatário del prenotado producto no solo sería Essalud como ente especializado y adquirente del mismo, que estaría en razonable capacidad de poder distinguir términos técnicos como “clínicamente comparable” y “biosimilar”, sino también los pacientes como usuarios finales del medicamento Rituximab, quienes como personas no especializadas en términos médicos, pueden ser, en forma real o potencial, inducidos a error sobre la naturaleza, características, aptitud, atributos, beneficios, etc., del Rituximab ofrecido por Farminindustria y el Rituximab ofrecido por Productos Roche QF Sociedad Anónima; motivo por el cual el fallo de vista ha considerado pertinente disponer que la entidad co demandada tome en cuenta los parámetros fijados por organismos internacionales vigilantes de la salud a nivel mundial, a pesar de no ser vinculantes para ningún Estado, por cuanto constituyen herramienta de ayuda para proteger el derecho a la salud de los pacientes. De esa manera, esta Sala Suprema concluye que el fallo impugnado no ha incurrido en la infracción normativa del artículo 8 numerales 8.1 y 8.3 del Decreto Legislativo N° 1044, antes glosados, corres poniendo desestimar el recurso de casación interpuesto por la demandada Farminindustria Sociedad Anónima. QUINTO: Absolviendo la Causal del Recurso de Casación de Indecopi. Respecto al recurso de casación interpuesto por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi, el cual denuncia la infracción normativa del artículo 230 numeral 9 de la Ley del Procedimiento Administrativo General - Ley N° 27444, es de señalarse que tal disposición administrativa prevé que las entidades deben presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no cuenten con evidencia en contrario, desprendiéndose que lo anterior se deriva del principio constitucional de la presunción de inocencia. En tal sentido, la Administración debe presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes, en tanto no cuente con evidencias en contrario. Al respecto, se advierte en primer término, que la recurrente sustenta la infracción normativa en el cuestionamiento a un hecho determinado por la instancia de mérito, esto es, la acreditación de la infracción y la inducción a error. Adicionalmente, se advierte que si bien la Resolución N° 2391-2013/SDC-INDECOPI, cuya validez se cuestiona en el presente proceso, la entidad administrativa recurrente sostiene que no existe consenso, ni siquiera a nivel internacional, respecto a la “determinación de forma certera respecto a qué se requiere para que un producto biológico sea considerado biosimilar a otro producto biológico innovador”; no obstante, conforme a la carga probatoria del artículo 8 numeral 8.3 del Decreto Legislativo N° 1044, le correspondía a la empresa emplazada acreditar la veracidad y exactitud de sus afirmaciones en relación al producto, y conforme a los términos de la convocatoria pública; *máxime* se tales medicamentos tienen como destinatario final a los pacientes que médicamente lo necesiten, quienes en forma real o potencial pueden verse inducidos respecto a la naturaleza,

propiedades, eficacia, etc., de Rituximab ofrecido por Farminindustria y el Rituximab ofrecido por Productos Roche QF Sociedad Anónima; cabe anotar que, la autoridad administrativa que como tal tiene el deber de velar por los intereses de la entidad licitante (Essalud) así como velar por el interés general y la salud de los consumidores finales, *máxime* si ya se ha expuesto que la recurrente Farminindustria incumplió con el deber recogido en el artículo 8 numeral 8.1 del Decreto Legislativo N° 1044. Consiguientemente, debe desestimarse el recurso de casación bajo análisis. V. DECISIÓN: Por las consideraciones expuestas, declararon: INFUNDADOS los recursos de casación interpuestos por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi, de fecha cuatro de agosto de dos mil dieciséis, obrante a fojas seiscientos dieciocho; y por la empresa Farminindustria Sociedad Anónima, de fecha once de agosto de dos mil dieciséis, obrante a fojas seiscientos treinta y tres; en consecuencia, NO CASARON la sentencia de vista de fecha veintiocho de junio de dos mil dieciséis, obrante a fojas quinientos cincuenta y ocho; em los seguidos por Productos Roche QF Sociedad Anónima contra Farminindustria Sociedad Anónima y otro, sobre acción contencioso administrativa; DISPUSIERON la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial “El Peruano”, conforme a ley; y los devolvieron. Interviene como Juez Suprema Ponente: Rueda Fernández.

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA. SALA DE DERECHO CONSTITUCIONAL Y SOCIAL PERMANENTE. SENTENCIA CASACIÓN N° 13893 – 2016. LIMA, DIECISIETE DE OCTUBRE DE DOS MIL DIECISIETE.

URUGUAI

DIREITO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. Accion de amparo- medicamentos. Se ampara demanda condenándose al Fondo Nacional de Recursos a solventar el costo del medicamento EPCLUSA. VISTOS: Para sentencia definitiva de primera instancia estos autos caratulados: “AA C/ FONDO NACIONAL DE RECURSOS. AMPARO”, IUE: 2-44.255/2018. RESULTANDO: I) Que de fojas 28 a 37 comparece AA promoviendo acción de amparo contra el FONDO NACIONAL DE RECURSOS, expresando que tiene 46 años de edad y es portador de hepatitis crónica por virus C genotipo 1a sin cirrosis, diagnosticado en 2015 en coinfección con VIH, como surge del informe realizado por su médico tratante, Dr. BB, encontrándose actualmente en etapa F2, presentando repercusión a nivel hepático, teniendo alteración de las enzimas hepáticas. Manifiesta que la coinfección con VIH implica una progresión más rápida de la hepatitis C a estadios de cirrosis y mayor probabilidad de desarrollo de hepatocarcinoma, por lo que su médico tratante planteó como única opción terapéutica para la cura de su enfermedad el suministro de los fármacos EPCLUSA, VIEKYRA PACK o HARVONI por 12 semanas. El 27 de agosto se presentó ante el Fondo Nacional de Recursos la solicitud de autorización para el tratamiento de la hepatitis C con los medicamentos indicados, negándose

dicha autorización sin expresar fundamentos válidos, lo que fue notificado con fecha 17 de setiembre de 2018. El tratamiento prescripto posee una tasa de curación de un 97 % en pacientes sin cirrosis, pero dada la negativa de la demandada, deberá esperar a que su salud se deteriore más para que se evalúe si es candidato para el tratamiento solicitado. Afirma que según la OMS existe en el mundo más de 185 millones de personas infectadas con este virus, muriendo por año a causa de la enfermedad entre 350.000 y 500.000 personas, estimándose que un tercio de quienes se infectan desarrollan cirrosis o carcinoma hepatocelular. Esta organización ha establecido, además, que el tratamiento con Interferón Pegilado y Ribavirina (incluido en el formulario terapéutico de medicamentos) conlleva una larga duración, implica inyecciones semanales y considerables efectos secundarios, por lo que ya no lo recomienda. Continúa señalando que la hepatitis C es una enfermedad del hígado causada por un virus, que produce una inflamación en dicho órgano que puede conducir a un deterioro de su función o a la insuficiencia hepática, transmitiéndose el virus a través de la sangre, pudiendo causar cirrosis e incluso cáncer de hígado, si no se trata adecuadamente. Explica la composición del HARVONI (ledipasvir y sofosbuvir), como actúa, los resultados que ha dado y las diferencias con el tratamiento clásico mediante la administración de Interferon Pegilado y Ribavirina (que se encuentra en el anexo III del Formulario Terapéutico de Medicamentos y por tanto es suministrado por el Fondo Nacional de Recursos, pero tiene eficacia más limitada -50 % de respuesta- y presenta gran toxicidad), agregando que los estudios más significativos en la materia coinciden en que los nuevos fármacos presentan grandes ventajas sobre los clásicos, siendo además excelente la tolerancia y contando con una eficacia muy superior. Señala que la utilización del medicamento fue aprobada por la Food and Drug Administration el 10 de octubre de 2014 y por la European Medicines Agency el 17 de noviembre de 2014, aprobándose su comercialización en Uruguay por el Ministerio de Salud Pública en el año 2015, habiendo sido registrado por el Laboratorio GADOR, encontrándose aprobado el uso del HARVONI para el tratamiento de la hepatitis C crónica en adultos, tratándose de un medicamento curativo, no paliativo, citando guía española. Explica la composición del medicamento VIEKIRA PAK y cómo actúa, agregando que también está indicado para el tratamiento de la hepatitis C en adultos; que su utilización fue aprobada por la Food and Drug Administration el 19 de diciembre de 2014 para el tratamiento de pacientes con el virus de la hepatitis C crónica genotipo 1 incluyendo a los que ya han desarrollado cirrosis; y que su comercialización en Uruguay fue aprobada por el Ministerio de Salud Pública en el año 2015, habiendo sido registrado por el Laboratorio ABBVIE. Explica también la composición del medicamento EPCLUSA y cómo actúa, agregando que está indicado para tratar múltiples tipos de virus de la hepatitis C encontrándose demostrada su efectividad; que su utilización fue aprobada por la Food and Drug Administration en el año 2016 para el tratamiento de pacientes con el virus de la hepatitis C crónica, siendo aprobada también su utilización por la European Medicines Agency; y que

su comercialización en Uruguay fue aprobada por el Ministerio de Salud Pública en marzo de este año, siendo el Laboratorio GABOR su representante en nuestro país, aunque no lo comercializa al público ya que el stock completo lo tiene el Fondo Nacional de Recursos. Alega el alto costo de los medicamentos indicados (28 comprimidos del medicamento HARVONI cuestan \$ 160.00 y 56 comprimidos del medicamento VIEKIRA PAK cuestan \$ 152.000, no encontrándose en el comercio el medicamento EPCLUSA, según se indicara), lo que hace imposible su adquisición para una persona con su nivel de ingresos (siendo el único la pensión de \$ 10.500 que percibe del BPS). Afirma que los medicamentos indicados se encuentran incluidos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (el HARVONI y el VIEKYRA PACK desde el 24 de enero de 2017 y EPCLUSA desde el 13 de julio de 2018). Expresa que el Fondo Nacional de Recursos niega el medicamento utilizando como único criterio la no presencia de cirrosis, estadio final de la enfermedad, careciendo dicho criterio de sustento científico, resultando ilegítima tal protocolización, limitando lo que el Ministerio de Salud Pública no limitó al incluir el medicamento en el Formulario Terapéutico de Medicamentos en forma genérica y sin ningún tipo de restricción. Cita jurisprudencia favorable a su pretensión, explicita los fundamentos jurídicos de la misma: legitimación activa, legitimación pasiva, existencia de una lesión a un derecho constitucionalmente protegido (derecho a la vida y a la salud), vulneración del principio de igualdad y presencia de ilegitimidad manifiesta (ya que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 18.355, todas las patologías crónicas, como la hepatitis, deben ser tratadas sin ningún tipo de limitación, norma que es violada por el Fondo Nacional de Recursos, quien además incumple el deber constitucional de garantizar la protección de la salud y la vida, negando los medios de atención necesarios a quienes carecen de recursos suficientes para acceder al tratamiento con los medicamentos solicitados, citando jurisprudencia). Reitera que el Ministerio de Salud Pública incorporó el fármaco reclamado sin restricción alguna en el Formulario Terapéutico de Medicamentos, por lo que el Fondo Nacional de Recursos no puede, luego, con su protocolo vulnerar derechos fundamentales como la vida y la salud, desconociendo la evidencia científica que existe al respecto, negándose a otorgar el único tratamiento posible que existe para el estado de su enfermedad, que tiene tasas de curación superiores al 97 %. Alega la inexistencia o ineficacia de otros medios para la protección de su derecho a la vida y a la salud (citando jurisprudencia, nuevamente), defendiendo su derecho a curarse de la enfermedad que padece, y manifiesta que en el caso no ha operado caducidad alguna. Adjunta prueba documental, ofrece prueba testimonial, funda el derecho y solicita que se condene al Fondo Nacional de Recursos a solventar el costo del medicamento EPCLUSA (sofosvubir + velpatasvir) o HARVONI (Sofosbuvir + Ledipasvir) o VIEKIRA PACK (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir), de acuerdo a las indicaciones formuladas por su médico tratante y por todo el tiempo que lo determine, con imposición de las sanciones económicas previstas en el artículo 9 literal C de la Ley 16.011 para el caso de incumplimiento.

I) Objeto del proceso. Que el objeto del proceso ha quedado establecido en determinar la procedencia y mérito de la demanda de amparo, esto es: determinar si corresponde condenar al demandado FONDO NACIONAL DE RECURSOS a solventar el costo del medicamento EPCLUSA (sofosbuvir + velpatasvir) o del medicamento HARVONI (sofosbuvir + ledipasvir) o del medicamento VIEKIRA PACK (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir) para el actor, AA, de acuerdo a las indicaciones de su médico tratante y por todo el tiempo que el mismo lo requiera; y determinar si corresponde disponer la imposición de las sanciones económicas pretendidas para el caso de incumplimiento (fojas 164 y 165). II) Cuestiones previas. Antes de ingresar al fondo del asunto, corresponde relevar si ha caducado o no la oportunidad para promover este proceso de amparo, atento a que la caducidad constituye un presupuesto procesal relevante de oficio (artículos 24 numeral 2 y 133.2 del Código General del Proceso y artículos 4 y 13 de la ley 16.011). En el caso, corresponde descartar la caducidad por cuanto el comportamiento que el actor considera manifestamente ilegítimo (negativa del Fondo Nacional de Recursos de cubrir los costos de los medicamentos pretendidos, lo que, además de haberse acreditado a fojas 3, no ha sido objeto de controversia) persiste en la actualidad. Esto es, el acto u omisión lesivo tiene continuidad y actualidad. En este sentido, esta decisora comparte lo expresado en Sentencia DFA 0008-000273/2013 SEF 008-000140/2013 dictada el 24 de setiembre de 2013 por el Tribunal de Apelaciones Civil de 7º- Turno, donde se señala que: “[...] caducidad no se mide desde la negativa al suministro del medicamento requerido o desde el ofrecimiento del medicamento no aceptado, sino que debe computarse tomando en cuenta los derechos involucrados afectados en el caso, como lo son el Derecho a la Calidad de Vida y de Salud (arts. 7º y 44 de la Constitución) de la persona cuya protección de derechos (art. 1º de la Ley No. 16.011) se ventila. La posición de la institución condenada en primera instancia en denegar la medicación recomendada por el Médico tratante al paciente no nos deja de plantear una realidad actual, por su permanencia y continuidad, en que la situación de calidad de vida o de salud se conserva en permanente entredicho o compromiso; por ende estamos hablando de una situación continuamente inficionada que presupone una conducta persistente y que no ha cesado en su comportamiento. Así no puede advertirse, a los efectos del art. 4º inc. 2º de la Ley No. 16.011, que el derecho a accionar por Amparo haya caducado” (en Base de Jurisprudencia Nacional, www.portal.poderjudicial.gub.uy). No obstante lo expresado, si se considerara que el acto o hecho lesivo se configuró al comunicarse por el Fondo Nacional de Recursos la negativa a cubrir los costos del medicamento, tampoco habría operado la caducidad, por cuanto, talcomunicación ocurrió el 17 de setiembre de 2018 (fojas 3), habiéndose presentado la demanda el 12 de octubre de 2018 (fojas 37 vuelto), esto es, antes de que transcurriera el plazo previsto en el inciso segundo del artículo 4 de la Ley 16.011. Por otro lado, corresponde descartar también la existencia de otros medios judiciales o administrativos con aptitud para proteger de manera eficaz los derechos involucrados.

La acción de amparo es un medio procesal residual que sólo procederá cuando no existan otros medios judiciales o administrativos que permitan obtener el resultado perseguido o cuando existen pero resultan claramente ineficaces para la protección del derecho o libertad reconocidos constitucionalmente (artículo 2 de la Ley 16.011). Considerando la situación de salud planteada y acreditada (según se detallará más adelante), solo puede concluirse, como se hizo en Sentencia DFA 0008-000273/2013 SEF 008-000140/2013 dictada por el Tribunal de Apelaciones Civil de 7º- Turno el 24 de setiembre de 2013 (ya citada), que en el caso no puede esperarse “a los tiempos procesales de los juicios ordinarios o de los recursos o procedimientos administrativos naturales, algo tan evidente conforme a normas de experiencia (Art. 141 Código General del Proceso) que hasta sería ponderable “in re ipsa”. Por último, con el diagnóstico médico del accionante [...] y teniendo en cuenta el avizorable como elevado costo del medicamento prescripto, no se puede desconocer el peligro en la demora, desde que sin la cobertura reclamada existe la seria posibilidad de que se agrave el delicado estado de salud del paciente, a cuyo cuidado debería dirigirse la acción de la Justicia”, (en Base de Jurisprudencia Nacional, www.portal.poderjudicial.gub.uy). En efecto, el actor tiene 46 años de edad (fojas 143) y es portador de hepatitis crónica por virus C (definida por el testigo Dr. BB como una inflamación del hígado por un virus, que es el C, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 4’46) genotipo 1a, sin cirrosis, diagnosticado en 2015 en coinfección con VIH (diagnosticado en el año 2010), encontrándose actualmente en etapa F2, presentando repercusión a nivel hepático, teniendo alteración de las enzimas hepáticas, evidenciándose una progresión de la enfermedad (de F1 en 2015, a F2 en 2018) en los estudios que se le han realizado (fibroscan), todo lo que ha sido alegado por el accionante sin que se haya generado controversia alguna al respecto, surgiendo además del informe realizado por su médico tratante, Dr. BB, obrante a fojas 1 y declaración de dicho médico en pista de audio identificada con su nombre a partir de los minutos 1’44 y 2’20. La coinfección con VIH implica una progresión más rápida de la hepatitis C a estadios de cirrosis y mayor probabilidad de desarrollo de cáncer de hígado, existiendo evidencia y trabajos científicos que así lo acreditan, encontrándose demostrado que los tiempos de evolución de la enfermedad se reducen a la mitad en relación con las personas que no tienen VIH, en los que la enfermedad evoluciona de manera más lenta (informe realizado por su médico tratante, Dr. BB, obrante a fojas 1 y declaración de dicho médico en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 4’30). Además, en el caso de AA, existen probabilidades concretas de que la enfermedad continúe evolucionando hacia estados más graves de forma más rápida (en la mitad de tiempo) que en pacientes que no tienen VIH, en los que la evolución hacia la cirrosis o el cáncer podría demorarse entre 15 y 20 años (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 6’00 y 6’28), según viene de señalarse. Y si bien es cierto que el artículo 11 de la ley 16.343 prevé un procedimiento por el cual el accionante puede obtener el resultado que pretende por la vía del amparo (habiendo afirmado

y acreditado –fojas 3–, además de no haber sido controvertido, que solicitó la cobertura del costo de los medicamentos al Fondo Nacional de Recursos, obtenido respuesta negativa), el mismo es ineficaz atendiendo al estado de salud actual y al riesgo de que la enfermedad avance a mediano plazo hacia etapas de mayor gravedad, como la cirrosis (cuyas consecuencias fueron descriptas por el Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 6’56) y el cáncer de hígado (cuyas consecuencias fueron descriptas por el Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 8’19, indicando concretamente como consecuencia, la muerte). La cirrosis hepática ha sido definida por el Dr. BB como una enfermedad del hígado causada por los virus y el alcohol que provoca un deterioro de dicho órgano producto de la fibrosis (cicatrices) que ocasiona (pista de audio identificada con su nombre a partir de los minutos 3’20 y 5’20), definiéndose también por dicho médico al “hepatocarcinoma” como cáncer hepático (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 5’41), agregándose que además la enfermedad de la hepatitis C tiene las manifestaciones “extra hepáticas” que describe (en pista de audio identificada con su nombre a partir de los minutos 3’20 y 7’50). En definitiva, el actor no se encuentra en condiciones de aguardar las resultancias de los procesos judiciales o administrativos ordinarios, constituyendo el amparo la única vía eficaz para proteger su derecho a la vida y a la salud. Tiene especial relevancia, en este punto, la circunstancia de que cualquiera de los medicamentos solicitados curan la enfermedad en un porcentaje de entre el 90 % y el 95 % (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 8’26), aunque no eliminan el daño ya generado (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 8’43). Dos razones que justifican por sí solas la pertinencia y la urgencia en relación al suministro de la medicación cuya cobertura financiera se solicita. Como lo indica el Dr. BB, (además de la cura), cuanto antes se realice el tratamiento, menos repercusiones sobre el hígado tendrá la enfermedad (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 11’23), pudiendo detenerse el deterioro progresivo del hígado que afecta al accionante (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 12’02). Entonces, no parece razonable que el actor tenga que transitar las vías ordinarias para obtener la medicación que ahora solicita por medio de un amparo. III) Los hechos que se tienen por ciertos y los que han sido probados. AA, como viene de señalarse, tiene 46 años de edad y es portador de hepatitis crónica por virus C genotipo 1a sin cirrosis, encontrándose actualmente en etapa F2, tratándose de una enfermedad del hígado causada por un virus, que produce una inflamación en dicho órgano que puede conducir a un deterioro de su función o a la insuficiencia hepática, pudiendo causar cirrosis y cáncer de hígado, si no se trata adecuadamente; hechos que no han sido controvertidos y que además surgen acreditados con las declaraciones del Dr. BB, como viene de señalarse. Los medicamentos solicitados presentan una tasa de curación para la enfermedad del 95 % eliminando el virus de la hepatitis C y evitando la cadena de sucesos descriptos por el Dr. BB (en pista de audio identificada con su

nombre a partir del minuto 9'23), no existiendo alternativas terapéuticas que permitan alcanzar el mismo resultado (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 13'30) y siendo igualmente efectivo el tratamiento pretendida en pacientes con cirrosis como en pacientes sin ella (Dr. BB en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 11'15), además de tratarse de tratamientos inocuos (sin efectos adversos), a diferencia de otros tratamientos para la misma enfermedad (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir de los minutos 10'45 y 12'28), los que además presentan una tasa de efectividad que no supera el 40 % (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 13'01). Tampoco existen razones técnicas ni científicas que avalen su no suministro en el caso del actor (Dr. BB en pista de áudio identificada con su nombre a partir del minuto 14'20), tratándose de medicamentos cuya comercialización está aprobada y autorizada en Uruguay por el Ministerio de Salud Pública (Dr. BB en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 14'30), existiendo evidencia científica que respalda el uso de los medicamentos cuya cobertura financiera se solicita (Dr. BB en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 10'06) e instituciones que también respaldan su utilización (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 13'55). Por otro lado, no ha sido controvertido el alto costo de los medicamentos, ni la imposibilidad económica del accionante para asumir su adquisición, habiéndose acreditado con el documento de fojas 21 y 22 que el Sr. AA percibe un ingreso nominal de \$ 10.488, proveniente de una pensión por invalidez. Tampoco ha sido objeto de controversia la circunstancia de que los medicamentos EPCLUSA y VIEKIRA PACK están incluidos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos y de que el Fondo Nacional de Recursos es quien tiene a su cargo la cobertura financiera del mismo. Sobre el medicamento HARVONI, corresponde señalar que el mismo ya no se encuentra dentro de la cobertura financeira del Fondo Nacional de Recursos, habiendo sido excluida de la misma por resolución de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico de Medicamentos fecha 9 de octubre de 2018, según se ha acreditado por el demandado a fojas 61 y de acuerdo a lo manifestado por el Dr. BB (en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 18'10). IV) Ilegitimidad manifiesta del FONDO NACIONAL DE RECURSOS. Como se viene de expresar, ha quedado plenamente acreditado que el suministro de los medicamentos indicados por el médico tratante es la única opción terapéutica para que el actor se cure de la enfermedad que padece, existiendo evidencia científica que respalda y avala la idoneidad y eficacia del tratamiento en situaciones como las que se encuentra el Sr. AA, quien no puede hacerse cargo del costo que implica adquirirlos. Lo que está en juego es el derecho a la vida y a la salud del accionante, derechos fundamentales que de acuerdo a las normas constitucionales e internacionales que regulan la materia, debe prevalecer frente a los argumentos del Fondo Nacional de Recursos de que la situación del Sr. AA “no se encuentra comprendida en la normativa de cobertura” (fojas 3), cuando los medicamentos han sido incluidos por el Ministerio de Salud

Pública en forma genérica y sin ningún tipo de restricción en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (hecho afirmado en la demanda y que no fuera controvertido) y además son suministrado por el mismo Fondo a pacientes que se encuentran en un estadio más avanzado de la enfermedad, cuando ya han desarrollado cirrosis, hecho este último que fuera afirmado en la demanda y que tampoco ha sido controvertido. El acto manifiestamente ilegítimo del Fondo Nacional de Recursos está constituido por la negativa a suministrar los medicamentos en base a que la situación del actor “no se encuentra comprendida en la normativa de cobertura”, cuando se trata de los únicos medicamentos capaces de curar la enfermedad que el mismo padece, cuando el demandado proporciona estos medicamentos a personas que padecen la misma enfermedad pero que ya han desarrollado cirrosis, y cuando el Ministerio de Salud Pública, al incluirlos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos, lo hizo en forma genérica y sin ningún tipo de restricción para la enfermedad que padece el Sr. AA (según surge de fojas 24, no habiéndose generado controversia sobre el punto). Ha quedado demostrado además que el tratamiento pretendido es tan eficaz en pacientes con cirrosis, como en pacientes sin ella (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 11’16). Por otro lado, el Fondo Nacional de Recursos no ha ofrecido prueba alguna tendiente a demostrar que los medicamentos en cuestión carecen de efectividad para el tratamiento de la enfermedad del accionante, no existiendo ninguna razón técnica ni científica que respalde su negativa, tratándose de un tratamiento curativo, aprobado por el Ministerio de Salud Pública (lo que no ha sido objeto de discusión) y de eficacia probada en el país y en el mundo (lo que tampoco ha sido objeto de discusión). La negativa del Fondo Nacional de Recursos genera, además, una injustificada desigualdad entre aquellos pacientes con hepatopatía por virus C con cirrosis, para los que se financia el medicamento, y aquellos otros que no han llegado a ese estadio de la enfermedad, cuando los medicamentos indicados curan la hepatitis C evitando que tal enfermedad evolucione hacia la cirrosis o el cáncer de hígado y además son igualmente eficaces en pacientes con cirrosis y en pacientes sin ella. Negar la cobertura de los medicamentos en un caso como el de autos, genera también una desigualdad injustificada entre personas que están en la misma situación, en violación del principio de igualdad (artículo 8 de la Constitución de la República), ya que, al haberse autorizado la comercialización de los medicamentos en el país, aquellos pacientes que dispone de recursos económicos suficientes podrán adquirirlo, quedando excluidos de acceder a él, aquellos que, como el Sr. AA, carecen de recursos suficientes. Finalmente, cabe consignar que el artículo 10 de la Ley 18.335 dispone expresamente que: “El Estado garantizará en todos los casos el acceso a los medicamentos incluidos en el formulario terapéutico de medicamentos”, encontrándose el medicamento cuya cobertura financiera habrá de disponerse en dicho formulario. De acuerdo a todo lo expuesto, habrá de hacerse lugar al amparo promovido, condenándose al Fondo Nacional de Recursos a solventar el costo del medicamento EPCLUSA (sofosvubir + velpatasvir)

de acuerdo a las indicaciones del médico tratante y por todo el tiempo que el mismo lo determine, descartándose los otros dos medicamentos también solicitados alternativamente en la demanda, atento a que el HARVONI, según se ha dicho, ha sido excluido del Formulario Terapéutico de Medicamentos, y a que el médico tratante considera más adecuado al caso el medicamento EPCLUSA (Dr. BB en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 17'55). Además, en oportunidad de formular su alegato y en base a lo manifestado en audiencia por su médico tratante, el mismo actor opta por el medicamento EPCLUSA (alegato de la parte actora, en pista de audio identificada con ese nombre a partir del minuto 2'52).

V) Que para arribar a las conclusiones que vienen de exponerse, se ha tenido especialmente en cuenta el documento obrante a fojas 1 (que fuera elaborado y reconocido en audiencia por el testigo interrogado, en pista de audio identificada su nombre a partir del minuto 1'25) y la declaración del Dr. BB, quien ha demostrado tener conocimiento del caso concreto y de la situación clínica del Sr. AA, no existiendo ninguna razón que afecte su credibilidad ni su imparcialidad, ni existen tampoco razones para dudar de su idoneidad profesional ni de su experiencia, todo lo que tampoco ha sido cuestionado por la demandada. Se trata del médico tratante del actor desde el año 2014, asistiéndolo en el Instituto de Higiene (servicio del Hospital Pasteur), quien si bien no cuenta con el título correspondiente a la especialización cuyo posgrado cursó (Infectología), tiene una maestría en VIH y tiene un posgrado en gestión de servicios de salud, desempeñándose como infectólogo en el Instituto de Higiene desde el año 2006 (pista de audio identificada con su nombre a partir de los minutos 0'20 y 19'50). Además, en su experiencia derivada de conocer pacientes que se han tratado con la medicación pretendida, la efectividad que ha observado en relación a la curación de la enfermedad ha sido de un 100 % (Dr. BB, en pista de audio identificada con su nombre a partir del minuto 17'05).

VI) Que se ha solicitado también por el accionante la imposición de las sanciones económicas previstas en el literal C) in fine del artículo 9 de la Ley 16.011 para el caso de incumplimiento (petitorio 4 in fine a fojas 37). Aun cuando el artículo 9 in fine de la Ley 16.011 prevé que en la sentencia se impongan sanciones económicas, se trata de una facultad que se otorga al Tribunal para los casos de incumplimiento de la condena, no siendo este el caso de autos. La procedencia y mérito de la aplicación de conminaciones económicas será determinada, en todo caso, en la etapa procesal correspondiente, en el caso de que el demandado no cumplan con la condena que habrá de imponérsele, ya que justamente tales sanciones están destinadas a constreñir psicológicamente al deudor que no cumple con las decisiones judiciales.

VII) Que la conducta procesal de las partes, no amerita sanciones procesales en la instancia. Por los fundamentos expuestos y lo dispuesto por el artículo 7, 8, 44, 72 y 332 de la Constitución de la República, la Ley 16.011, la ley 16.343, la Ley 18.211, el artículo 10 de la Ley 18.335, los artículos 139.1, 140, 141, 154, 197 y 198 del Código General del Proceso y demás normas concordantes y complementarias, FALLO: AMPARANDO LA DEMANDA, Y EN SU MÉRITO,

CONDENANDO AL FONDO NACIONAL DE RECURSOS A SOLVENTAR EL COSTO DEL MEDICAMENTO EPCLUSA (SOFOSBUVIR + VELPATASVIR) PARA EL ACTOR, AA, DE ACUERDO A LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO TRATANTE Y POR TODO EL TIEMPO QUE EL MISMO LO DETERMINE, EN UN PLAZO DE VEINTICUATRO HORAS. TODO SIN ESPECIAL CONDENACIÓN. CÚMPLASE INMEDIATAMENTE, Y SI SE SOLICITARA, EXPÍDASE TESTIMONIO. OPORTUNAMENTE, ARCHÍVESE.

DRA. GABRIELA RODRIGUEZ MARICHAL, JUEZA LETRADA. JUZGADO LDO.CIVIL 19° T°. NRO: 63/2018. FECHA: 19-10-2018.

DIREITO CIVIL SANITÁRIO. PROCEDIMIENTO EN ACCION DE AMPARO. DERECHO CONSTITUCIONAL. DERECHO HUMANO->RECONOCIDO EN LA CONSTITUCIÓN. SALUD. Implante de valvula aortica (TAVI). Resumen: El Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 2º Turno amparó el agravio y en su mérito amplió la condena impuesta al MSP ordenándole que asimismo cubra todos los costos necesarios para la implantación del dispositivo individualizado en autos, sin perjuicio de las acciones de recupero posteriores que entienda pertinentes. Sostuvo la Sala: “Particularmente no se comparte el alcance normativo que se le atribuye a la relación vinculante entre el paciente y la Institución de Asistencia alegado por [...] ya que el contrato no sólo se rige por lo convenido por las partes y en su caso lo que dispone el tercero autoridad sanitaria, sino que debe integrarse con lo que impone objetivamente su naturaleza jurídica, teniendo en cuenta que las obligaciones de la mutualista están presididas por una principal, que es conseguir la salud del paciente o acercarlo cuanto más sea posible a ese estado ideal, brindando un servicio médico acorde con la evolución científica y poseer los medios técnicos que la ciencia médica va incorporando. Todo ello para mantener el equilibrio económicojurídico entre las prestaciones.” VISTOS Y CONSIDERANDO: I.-Se apela en autos la sentencia No. 89 de 18 de septiembre de 2018 dictada por el Juzgado Letrado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo de Tercer Turno a cargo del Dr. Pablo Eguren por virtud de la cual se hizo lugar a la demanda contra el MSP a quien se le condena a suministrar el dispositivo de implante de válvula aórtica (TAVI) con sólo el agregado del costo de los materiales y accesorios para la intervención, sin especiales condenas procesales. II.- La reclamante interpone recurso de apelación con apoyo, básicamente, en el siguiente motivo de sucumbencia: discrepa con la exclusión en forma expresa de lo relativo al costo en recursos humanos, esto es, del equipo quirúrgico interviniente en la cirugía; puntualiza que se ha confundido las figuras del prestador de salud (CRAMI) con la federación de prestadores del interior (FEMI), que opera en el lugar físico Sanatorio Americano; agrega que el vínculo contractual que une al usuario con su prestador solamente le permite exigir las prestaciones incluidas en las canastas de cobertura. III.-Consta además en autos que la demandada MSP evacuó el traslado de la apelación donde en su petitorio expresa: “[...] se confirme la sentencia de primera instancia, debiendo el Sanatorio Americano

hacerse cargo de todos los gastos diferentes al dispositivo TAVI condenado” y se concedió la alzada para ante este Tribunal, que en acuerdo de la fecha dispone el dictado de la presente por unanimidad de sus integrantes. CONSIDERANDO: I.-Que se hará lugar al recurso interpuesto. II.- Releva el Tribunal que el MSP ha consentido a condena impuesta, limitándose únicamente el agravio a establecer quién debe hacerse cargo de los medios humanos y materiales necesarios para la implantación del dispositivo prescripto a la demandante que debe suministrar el MSP con sus accesorios conforme el decisorio de la instancia anterior. III.- La Sala tiene jurisprudencia a ese respecto. Así en SEF 5-133/2018 se ha expresado: “Ahora bien, no debe soslayarse la naturaleza jurídica de la acción de amparo, la necesaria tutela efectiva de los derechos y la búsqueda de la eficacia del proceso a fin de evitar que las sentencias resulten ineficaces en la práctica por complejidades innecesarias en la instrumentación. En conceptos trasladables de SEF 5-20/2018 (sentencia de éste Tribunal) se ha postulado: “Para la Sala, en el caso, la elucidación de lo que propone la antes nominada parte (qué corresponde a su parte y qué a la mutualista –que no es parte en el proceso-) excede el objeto del presente pues en aras del resguardo del derecho a la salud, siempre que se reconoce un derecho es necesario establecer el o los mecanismos idóneos para asegurar su vigencia y goce, ya que de otro modo aquella prerrogativa quedará vacía de contenido y no será más que una mera manifestación carente de trascendencia práctica, por tanto el dispositivo apelado, en su totalidad debe ser confirmado. Ello, sin perjuicio de que el condenado si entiende que los costos más allá del propio del dispositivo no son de su cargo, puede recuperar esos gastos por las vías pertinentes, respecto de quien, en definitiva, resulte obligado a afrontarlos. En definitiva el amparo de la inmediata cobertura que se otorga no puede estar condicionada a una parte de la misma, porque ello significaría negarla y el recurrente puede realizar los recuperos que estime pertinentes”. Entonces, como antes se expresara, lo fundamental en este amparo es la inmediata cobertura médica en aras del resguardo del derecho a la salud y su tutela rápida y eficaz, a fin de materializar el efectivo resguardo del derecho y con la finalidad de evitar dilaciones, el Tribunal entiende que el MSP debe brindar la cobertura integral del procedimiento médico prescripto al actor, sin perjuicio de que recupere los costos que no le corresponden por las vías pertinentes respecto del obligado [...]”. En su mérito, la condena debe comprender la cobertura de todo el procedimiento del implante valvular aórtico transcater (TAVI) para el tratamiento de la paciente actora según se lo ha prescripto por el equipo médico especialista. Ello, sin perjuicio de que posteriormente pueda reclamar los costos que entienda no le corresponden, en la forma y vía que estime pertinente. IV.-Por último, forzoso es significar que el Tribunal no comparte el restringido criterio sobre el alcance del vínculo del usuario con la mutualista del distinguido Dr. BB patrocinante por el Consultorio Jurídico UDELAR, desde que como se expresara en la antes citada sentencia SEF 5-133/2018 en términos enteramente trasladables a este caso: “Particularmente no se comparte el alcance normativo que se le atribuye a la relación vinculante entre el paciente y la

Institución de Asistencia alegado por [...] ya que el contrato no sólo se rige por lo convenido por las partes y en su caso lo que dispone el terceiro autoridad sanitaria, sino que debe integrarse con lo que impone objetivamente su naturaleza jurídica, teniendo en cuenta que las obligaciones de la mutualista están presididas por una principal, que es conseguir la salud del paciente o acercarlo cuanto más sea posible a ese estado ideal, brindando un servicio médico acorde con la evolución científica y poseer los medios técnicos que la ciencia médica va incorporando. Todo ello para mantener el equilibrio económico-jurídico entre las prestaciones.” V.-Costas y costos de la presente instancia por su orden (arts. 56 y 261 [red. L. 16699] CGP y 688 C. Civil). Por los expresados fundamentos y preceptos que se incluyen el Tribunal, FALLA: Ampárase el agravio y en su mérito ampliase la condena impuesta al MSP ordenandole que asimismo cubra todos los costos necesarios para la implantación del dispositivo individualizado en autos, sin perjuicio de de las acciones de recupero posteriores que entienda pertinentes. Costas y costos por su orden. Oportunamente, devuélvase. Dr. Tabaré Sosa, Ministro. Dr. John Pérez Brignani, Ministro. Dr. Álvaro França, Ministro.

TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE SEGUNDO TURNO. NRO: 169/2018. MINISTRO REDACTOR: DR. TABARÉ SOSA. MONTEVIDEO, 12 DE OCTUBRE DE 2018.

DIREITO CIVIL SANITÁRIO. PROCESO DE AMPARO. STENT CAROTIDEO. DERECHO HUMANO - RECONOCIDO EN LA CONSTITUCIÓN. SALUD. Resumen: El Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 2º Turno, confirmó la Sentencia No. 83/2018, por la cual se condenó al Ministerio de Salud Pública a suministrar stent carotideo al actor con sistema de protección cerebral cubriendo procedimiento y materiales, según requiera el medico actuante. VISTOS: Para sentencia definitiva de segunda instancia los presentes autos caratulados “AA C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. AMPARO”, IUE: 2-31638/2018; venidos a conocimiento de esta Sede en virtud del recurso de apelación deducido contra la Sentencia No. 83/2018 dictada por el Sr. Juez Letrado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo de 1er Turno Dr. Gabriel Ohanian Hagopian. RESULTANDO: I)Que se da por reproducida la relación de hechos formulada por la a-quo por ajustarse a las resultancias del presente expediente. II)Que por Sentencia No. 83/2018 se condenó al Ministerio de Salud Pública a suministrar stent carotideo al Sr. AA con sistema de protección cerebral cubriendo procedimiento y materiales, según requiera el médico actuante. III)Contra el mencionado fallo la parte demandada interpuso recurso de apelación expresando en lo sustancial: a) Que entiende que esta Secretaria de Estado no debe solventar los costos del procedimiento de intervención, b) Que comeflo siempre se hizo cargo de los costos de intervención, c) Que no existe prueba alguna que la mencionada institución no se hará cargo de los costos de intervención, d) Que si bien Comeflo no esta obligada a prestar el stent es claro que si lo es a

realizar intervención quirúrgica gastos de internación y CTI. IV) Por auto No. 1531/2018 se confirió traslado del recurso de apelación deducido. V) A fs. 199 evacuo el traslado conferido la parte actora expresando en lo sustancial: a) Que la demandada no se agravia por el suministro del stent carotideo con sistema de protección cerebral, b) Que el procedimiento no se encuentra en el Pias y por lo tanto no se encuentra obligado a brindarlo Comeflo lo que no fue controvertido, c) Que el Msp no acredita que Comeflo deba hacerse cargo de los costos del procedimiento. VI) Por auto Nro 1608/2018 se concedió el recurso de apelación deducido. VII) Que recibidos los autos en la Sala se dispuso pasaran los autos a estudio sucesivo de los diferentes Ministros. VIII) Realizado el estudio y acuerdo correspondiente se decidió dictar decisión anticipada en virtud de darse en la especie los supuestos del art 200 CGP designándose ministro redactor al Dr. John Pérez Brignani. CONSIDERANDO: I) Que el Tribunal con el voto unánime de sus miembros naturales habrá de confirmar la sentencia objeto de impugnación en virtud de los fundamentos que a continuación se expresarán. II) En autos la demandada se agravia exclusivamente, en cuanto se la condena a abonar los costos del procedimiento de intervención. Ahora bien como expresara la Sala en anteriores pronunciamientos: “Para la Sala, en el caso, la elucidación de lo que propone la antes nominada parte (qué corresponde a su parte y qué a la mutualista –que no es parte en el proceso–) excede el objeto del presente pues en aras del resguardo del derecho a la salud, siempre que se reconoce un derecho es necesario establecer el o los mecanismos idóneos para asegurar su vigencia y goce, ya que de otro modo aquella prerrogativa quedará vacía de contenido y no será más que una mera manifestación carente de trascendencia práctica, por tanto el dispositivo apelado, en su totalidad debe ser confirmado. Ello, sin perjuicio de que el condenado si entiende que los costos más allá del propio del dispositivo no son de su cargo, puede recuperar esos gastos por las vías pertinentes, respecto de quien, en definitiva, resulte obligado a afrontarlos. En definitiva el amparo de la inmediata cobertura que se otorga no puede estar condicionada a una parte de la misma, porque ello significaría negarla y el recurrente puede realizar los recuperos que estime pertinentes (sentencia del Tribunal 20/2018 en BJN)”. (Cfm Sentencia 41/2018 de la Sala) En igual sentido TAC 6to. - SEF-0006-000067/2015. TAC 3ERO SEF-0007- 000107/2015 TAC 7 SEF 0008-000137/2015) Asimismo en sentencia 133/2018 el Tribunal expresó “En cuanto al motivo de sucumbencia que dice relación con los costos contingentados a la cirugía endovascular con endoprótesis aórtica prescrita a accionante, la solución del grado anterior de pervivir sin realizarse el oportuno recupero de los costos que estrictamente no corresponden al MSP, no es jurídicamente correcta e implica un enriquecimiento injusto de la Institución de Asistencia al ahorrarle gastos que ineludiblemente debía realizar como son los relativos al costo de utilización de block quirúrgico y los que implica el postoperatorio (controles médicos y de enfermería, medicación, hotelería y similares), debiendo quedar reducida la aportación del MSP en definitiva al valor de los materiales necesarios así como al costo del equipo médico especializado. Si bien en autos no

hay prueba relativa al “quantum” que implica la llamada cirugía “a cielo abierto” en comparación con el procedimiento endovascular, razonablemente no es de dudar que el segundo es mayor, pero parte del mismo debe ser de cargo del SMI como acaba de relacionarse. Particularmente no se comparte el alcance normativo que se le atribuye a la relación vinculante entre el paciente y la Institución de Asistencia alegado por el SMI ya que el contrato no sólo se rige por lo convenido por las partes y en su caso lo que dispone el tercero autoridad sanitaria, sino que debe integrarse con lo que impone objetivamente su naturaleza jurídica, teniendo en cuenta que las obligaciones de la mutualista están presididas por una principal, que es conseguir la salud del paciente o acercarlo cuanto más sea posible a ese estado ideal, brindando un servicio médico acorde con la evolución científica y poseer los medios técnicos que la ciencia médica va incorporando. Todo ello para mantener el equilibrio económico-jurídico entre las prestaciones. Ahora bien, no debe soslayarse la naturaleza jurídica de la acción de amparo, la necesaria tutela efectiva de los derechos y la búsqueda de la eficacia del proceso a fin de evitar que las sentencias resulten ineficaces en la práctica por complejidades innecesarias en la instrumentación. En conceptos trasladables de SEF 5-20/2018 (sentencia de éste Tribunal) se ha postulado: “Para la Sala, en el caso, la elucidación de lo que propone la antes nominada parte (qué corresponde a su parte y qué a la mutualista –que no es parte en el proceso-) excede el objeto del presente pues en aras del resguardo del derecho a la salud, siempre que se reconoce un derecho es necesario establecer el o los mecanismos idóneos para asegurar su vigencia y goce, ya que de otro modo aquella prerrogativa quedará vacía de contenido y no será más que una mera manifestación carente de trascendencia práctica, por tanto el dispositivo apelado, en su totalidad debe ser confirmado. Ello, sin perjuicio de que el condenado si entiende que los costos más allá del propio del dispositivo no son de su cargo, puede recuperar esos gastos por las vías pertinentes, respecto de quien, en definitiva, resulte obligado a afrontarlos. En definitiva el amparo de la inmediata cobertura que se otorga no puede estar condicionada a una parte de la misma, porque ello significaría negarla y el recurrente puede realizar los recuperos que estime pertinentes”. “Entonces, como antes se expresara, lo fundamental en este amparo es la inmediata cobertura médica en aras del resguardo del derecho a la salud y su tutela rápida y eficaz, a fin de materializar el efectivo resguardo del derecho y con la finalidad de evitar dilaciones, el Tribunal entiende que el MSP debe brindar la cobertura integral del procedimiento médico prescripto al actor, sin perjuicio de que recupere los costos que no le corresponden por las vías pertinentes respecto del obligado SMI (como antes de expresó, el costo de utilización de block quirúrgico y los que implica el postoperatorio - controles médicos y de enfermería, medicación, hotelería y similares- siempre que no se brinden directamente por la institución mutual).” (Cfm Sentencia 133/2018 de la Sala). Por otra parte cabe resaltar que en su contestación la demandada no cuestionó en grado alguno que los costos de implantación del stent no fueran de su cuenta en el caso de resultar condenada sino de la mutualista a la que se encuentra afiliado el

reclamante. Por consiguiente corresponde confirmar la sentencia objeto de impugnación. III) Que la conducta procesal de las partes no amerita sanción procesal especial en el grado. En virtud de lo expuesto y de lo que disponen los arts 44 de la Constitución 688 del CC, 137., 139 del CGP y la ley 16011, EL TRIBUNAL, FALLA: Confirmase sin especial condenación la sentencia objeto de impugnación. Dr. Tabaré Sosa Aguirre, Ministro. Dr. John Pérez Brignani, Ministro. Dr. Álvaro José França Nebot, Ministro. Concuerda bien y fielmente con el tenor que tengo a la vista. TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE SEGUNDO TURNO. NRO: 156/2018. MINISTRO REDACTOR DR. JOHN PÉREZ BRIGNANI. MONTEVIDEO, 3 DE OCTUBRE DEL 2018.

DIREITO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. Resumen: El Tribunal procederá a declarar mal franqueada la adhesión de la actora respecto la sentencia interlocutoria en recurso, confirmar la caducidad en los términos amparados en el primer grado y por último confirmar la recurrida. En cuanto a la interlocutoria, como se dijera rechazará de plano la adhesión de la actora por no corresponder a derecho. VISTOS: Para sentencia definitiva en segunda instancia este juicio que por DAÑOS Y PERJUICIOS siguen BD/BEQ S.A., M^a Inés OLIVERA, Leonardo OLIVERA, Juan PAULLIER, Juan José PAULLIER, Felipe PAULLIER y M^a Pía PAULLIER contra el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (IUE: 2-51242/2016), venido a conocimiento de este Tribunal en mérito al recurso de apelación interpuesto por ambas partes contra la Interlocutoria No. 1032/17 de fecha 25 de abril de 2017 y al deducido por la actora contra la Sentencia No. 8/18 de 1º de febrero de 2018, dictadas por el Señor Juez Letrado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo de 4º Turno, Dr. Carlos Aguirre. RESULTANDO: I.-La interlocutoria (fs. 286/293), en lo esencial a esta alzada, declara la caducidad de los eventuales créditos reclamados con anterioridad a octubre de 2012. La definitiva apelada (fs. 450/468), a cuya exacta relación de antecedentes procesales útiles se hace remisión, desestimó la demanda sin especiales condenas. II.-La parte actora interpuso el correspondiente recurso de apelación, en el cual, en lo sustancial se expresaron los siguientes agravios (fs. 469/491) en síntesis, manifiesta que valora incorrectamente la prueba de acuerdo a la normativa aplicable. Se debió analizar lo informado por el MSP teniendo presente lo que disponía la normativa al respecto a los efectos de determinar y juzgar si el actuar de la administración fue legítimo así como demostrar más prudencia al analizar testimonios de los dependientes. La interpretación que realizó el MSP del decreto no es legítima ya que entendió que a los únicos medicamentos que se les debía exigir los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia son los que figuran en el anexo III del decreto. No se puede fundar en el Decreto 87/2016 sino a partir de la redacción original del Decreto 12/2007. No se tomó en cuenta el análisis minucioso realizado en los alegatos de lo informado por el MSP a la hora de determinar si su accionar fue legítimo. Se debió exigir la realización de los estudios y no se hizo, también fue omiso en actualizar y ampliar el listado de los fármacos

con prioridad sanitaria a ser evaluados y lo mismo debe decirse respecto de la constitución de la Comisión Nacional de Ética en Investigación. En suma, el MSP no exigió los estudios correspondientes, no dictó en tiempo y forma la normativa que era legítimamente razonable y esperable que el MSP hiciera para determinar la seguridad y eficacia de un medicamento genérico. A su juicio ha quedado demostrado la responsabilidad del Estado por múltiples incumplimientos derivados del régimen instaurado por el decreto 12/2007 por haber prescindido de aplicar la normativa sobre estudios, por las vacilaciones en su puesta en práctica, por el no hacer de lo que la norma prescribía y por el lobby de la industria farmacéutica nacional que llevó al incumplimiento de la normativa dañando con ello no sólo la salud de toda la población sino específicamente a la actora y sus familiares. Todo ello lleva a que corresponda revocar la recurrida y amparar la demanda en todos sus términos con costas y costos de la contraparte por la malicia temeraria. III.-Contestó y adhirió la demandada fundando agravios sobre la interlocutoria relacionada (fs. 495/499), sosteniendo en lo medular que la acción y los créditos caducaron el 2/III/15. IV.-La actora contestó la adhesión (fs. 502/509) y adhirió, expresando sustancialmente que debe revocarse la caducidad en parte declarada. V.-Se contestó la adhesión de la actora (fs. 512/513) y se franquea la alzada (No. 886/18 de fecha 24/IV/18, ampliada por auto No. 974/18 de fecha 2/V/18), VI.-Recibido el proceso en el Tribunal, los autos se giraron a estudio en forma sucesiva y en acuerdo celebrado al efecto (art. 203.4 in fine y 204.2 C.G.P. –red. Ley 19.090-), por unanimidad de votos se resolvió el dictado de decisión anticipada (art. 200 C.G.P. –red. Ley 19.090-). CONSIDERANDO: 1)El Tribunal procederá a declarar mal franqueada la adhesión de la actora respecto la sentencia interlocutoria en recurso, confirmar la caducidad en los términos amparados en el primer grado y por último confirmar la recurrida por los fundamentos que se dirán. 2)En cuanto a la interlocutoria, como se dijera rechazará de plano la adhesión de la actora por no corresponder a derecho. En efecto, a juicio del Tribunal no resulta de recibo en nuestro derecho procesal la posibilidad de adherir a una adhesión (art. 251 nal. 3º C.G.P.); la sucesión o cadena de adhesiones no está prevista. La actora debió fundar agravios contra la interlocutoria -que es discutible si fue apelada, porque en audiencia dice adherir- conjuntamente con la interposición de recurso de apelación contra la definitiva. Si no lo hizo, perdió la oportunidad de fundar y por ende el recurso de apelación de la accionante -en el supuesto de considerarlo así- contra la interlocutoria queda sin efecto por haber operado preclusión de la facultad impugnativa. Sin perjuicio de lo dicho, corresponde analizar los agravios respecto de la caducidad que no son de recibo. En efecto, en la medida que ha sido demandado el Estado resulta de aplicación al caso el art. 39 de la Ley No. 11.925. Atento a su tenor, debe determinarse cuándo el crédito pudo ser exigible y a partir de allí contabilizar los cuatro años que marca esa norma. La actora no fue precisa, en su demanda y no señaló un hito relevante, sino que en su contestación a la excepción aludió a una unidad omisiva, que en su demanda describe como “hecho omisivo dañoso continuado en el tiempo” (nal. 9º, fs. 195 “in fine”);

puntualizó que esas varias omisiones a lo largo del tiempo deben considerarse como una única omisión. Apeló a la doctrina del ilícito permanente e incluso pretende analogía con el instituto del delito permanente, propio del Derecho Penal. En principio, resulta relevante señalar la dificultad de la reclamante para detallar rigurosamente lo que pide, pues en un comienzo menciona una omisión o, en sus palabras, un “hecho omisivo dañoso” y luego, al contestar la excepción, refirió a varias omisiones contingentadas en una “unidad omisiva”, lo que resulta contradictorio y hasta podría calificarse como una modificación intempestiva de los términos de la demanda. No obstante, El Tribunal considera que en el caso en la medida que en la medida que se puede inferir de los términos de la demanda que las supuestas omisiones habrían sido reiteradas ya que se configurarían cuando debía actuar y no lo hizo (se reitera en la lógica de la demanda) se comparten parcialmente los fundamentos de la recurrida que declaró que caducaron todas las omisiones configuradas 4 años antes de la demanda lo que lleva a confirmarla en todos sus términos. No se comparte el criterio del “a quo” quien, en lugar de adoptar la postura de la demanda en apego al principio de congruencia, toma por bueno lo sostenido en la contestación de la demanda respecto de un decreto del año 2011 que modifica uno anterior del año 2007, siendo éste último en el que se funda la pretensión, pues a juicio de la pretensora la omisión invocada se genera por el incumplimiento del decreto del año 2007 y no del de 2011. Y tampoco que haya créditos exigibles mes a mes como parece haberlo entendido el “a quo”, pues no se trata aquí, verbi gracia, de salarios de funcionarios públicos o de créditos que se generen de ese modo temporal, sino de daños y perjuicios a una sociedad comercial y ciertas personas físicas que conforme la pretensión, solamente se habrían configurado por el cierre de la empresa en enero de 2016 (nales 28° y ss., fs. 198 y ss.). Sin perjuicio de ello, en la medida que se confirmará por otros fundamentos la desestimación de la demanda lo resuelto respecto de la caducidad carece de relevancia. 3) En cuanto al fondo, el Tribunal confirmará la recurrida por los siguientes fundamentos. Resulta decisivo para la decisión anunciada el incumplimiento de la parte actora a la carga de la alegación y como consecuencia de ello la falta de prueba de las omisiones que entiende reprochables con incidencia causal en los daños reclamados. Como se dijera con relación a la caducidad, en cuanto a los hechos relevantes que permitirían llegar a responsabilizar al Estado, el Tribunal considera que la demanda resulta imprecisa porque no señaló en forma concreta y precisa cuando se habría configurado las omisiones, en que casos, señalando medicamentos en forma precisa así como individualizando quienes debieron haber actuado en debida forma y no lo hizo. De la relación de hechos fundantes de la supuesta responsabilidad del Estado (numerales 5 a 8 fs. 195) se refieren a determinados medicamentos (sin decir cuales como se debería haber hecho), se hace mención a que el estudio se hizo por el MSP pero en contadas ocasiones (sin individualizar cuales y cuales no) lo que resulta vago por lo que no puede vincularse causalmente con omisión que genere responsabilidad. Entiende

el Tribunal que se vulneró aquí la teoría de la sustanciación de la demanda, que exige narración precisa de los hechos, así como un petitório formulado con toda precisión (art. 117 nales. 4º y 5º C.G.P.) y ello de por sí impide la expedición de un fallo acorde a lo que se pide. En conceptos plenamente trasladables (VESCOVI y colaboradores, C.G.P., anotado..., t. III, p. 40) cada petición debe presentarse con el relato de los hechos históricos que la sustentan y de las consecuencias jurídicas que pretenden extraerse de los mismos; no basta con una mera invocación genérica respecto de lo que se pretende, sino que en todos los casos deben aducirse los hechos relevantes que den sustento a la acción o a la excepción opuesta. ALSINA (Trat. Teórico-práctico de Der. Proc. Civ. y Com., t II, p. 34 y ss.) decía que, según la teoría de la sustanciación de la demanda, deben exponerse circunstanciadamente los hechos que constituyen la relación jurídica. La expresión de los hechos debe limitarse a los necesarios para la calificación de la acción, excluyéndose todos aquellos que no tuvieran vinculación con ella, pero cuidando de no omitir los que tuvieran alguna relación aunque sea indirecta o que de cualquier manera pudieran influir en la decisión final (LJU 12065). Como se ha dicho en forma reiterada “No basta señalar el derecho de propiedad, o la existencia de la causal de adulterio, o decir que se es acreedor, sino que debe señalarse cómo y por qué se es propietario, las circunstancias del adulterio, y del préstamo, lugar, fecha, etc.” (TEITELBAUM, El proceso acumulativo, p. 99). Posición que, igualmente, defiende DEVIS ECHANDÍA (Teoría general del proceso, t. 1, p. 239) así como CALAMANDREI (Derecho procesal civil, t. I, p. 290) y GOLDSCHMIDT (Derecho procesal civil, p. 325) al señalar que el objeto de la pretensión lo constituye el determinado efecto jurídico perseguido (el derecho o relación jurídica que se pretende o la responsabilidad que se imputa al sindicado), y por lo tanto, la tutela jurídica que se reclama; la razón de la pretensión es el fundamento que se le da, y se distingue en razón de hecho y de derecho, o sea el conjunto de hechos que constituyen el relato histórico de las circunstancias de donde se cree deducir lo que se pretende y la afirmación de su conformidad con el derecho en virtud de determinadas normas de derecho material o sustancial. De todo lo precedentemente expuesto, entonces, se extrae la inexistencia de correlación entre las omisiones genéricas, vagas e imprecisamente descritas en la demanda y el cierre del establecimiento comercial como daño. Al momento de analizar el daño en la demanda (fs. 198 numeral 28) se vuelve a hacer mención a la omisión del MSP sin individualizar cuando y por quién se incurrió en ello como se debió haber hecho. No se precisaron cuáles hechos concretos fueron los omisos y que funcionario o funcionarios fueron los responsables, máxime cuando antes se había dicho que algunos controles se habían hecho. En la demanda se da por supuesto el hecho generador de la responsabilidad (omisión) sin concretar en forma los hechos que debieron ser objeto de prueba para una vez ello poder analizar el daño. Y una prueba de ello es que en el capítulo de Prueba (fs. 208) se pide información al MSP para que envíe información respecto de medicamentos registrados que deberían (condicional) haber presentado un estudio de bioequivalencia cuando en puridad

lo que se debió probar era la omisión (si es que ella existía) por la inscripción de medicamentos. En general la prueba pedida al MSP debió haber sido obtenida en forma previa para una vez con ella determinar la existencia o no de omisiones e individualizar responsables para luego reclamar la responsabilidad del caso si ello así se entendía. Se parte de tener por probada la omisión con el análisis hecho en el alegato dando por cierto que se hizo en contravención de la normativa (fs. 408/437) discrepando con la conducta asumida por la Administración y ello era lo que tenía que probar. A juicio del Tribunal no basta con la afirmación realizada en Sede de alegatos sino que debió acreditarse con prueba pericial idónea que afirmara más allá de toda duda o discusión si el medicamento era de referencia o no, si estuvo bien aplicar el concepto de bioexención por proporcionalidad de dosis o no (fs. 408 vto), si estuvo bien autorizar registro con estudios de farmacovigilancia (fs. 409) y demás. Debió probarse en cada caso cuando fue que el MSP omitió ilegítimamente exigir los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y esto, entiende el Tribunal que no se puede hacer con la simple invocación tardía en Sede de Alegatos sino que debió primero, alegarse (afirmarse) para luego de ello probarse debidamente por prueba objetiva e imparcial que permitiera formar la convicción del Magistrado. Tales las reglas del proceso debido proceso civil que permite en igualdad de condiciones formar la prueba que permita llegar a la decisión final. En definitiva, entiende el Tribunal que deberá confirmarse la recurrida ya que por falta de debida alegación al omitirse identificar o individualizar, a partir del Decreto No. 12/007, las fechas más o menos próximas de las tantas omisiones relatadas en la pretensión (incumplimiento del art. 117 nal. 4º CGP) con la consiguiente infracción a la teoría de la sustanciación (a la que adhiere nuestro derecho procesal) que requiere la explicación de los hechos con claridad y precisión (No. 311/2007 en LJU 15910, No. 12/2009, SEF-5-50/2015, SEF-5-6/2015, SEF-5-216/2012, LJU 146083 y 5-133/2015, entre muchas otras; ALSINA, Trat. teórico - práctico del Der. Proc. Civ. y Com. II p. 34 y ss.) no puede por tanto tenerse por probadas ninguna de éstas que hubieran generado los daños supuestamente causados por tales omisiones que no han quedado ampliamente probadas como se afirma en la apelación (fs. 472 in fine) sino todo lo contrario. Y tampoco asiste razón al recurrente al afirmar que la demandada en su contestación no agregó la prueba documental correspondiente que hubiera acreditado que cumplió con la normativa. Era difícil cumplir con lo pedido por la actora en la medida que desde la demanda no se individualizaron omisiones concretas, se habló de demora en la reglamentación sin decir cual era el plazo razonable para hacerlo. Se olvida el recurrente que se trata de Políticas de Salud que llevan los tiempos del Estado y no de la empresa particular. De todas formas no se probó, acreditó conducta ilícita de la Administración que se enmarca en una necesaria progresividad de aplicación de la normativa para garantizar el sistema como se da cuenta de los testimonios analizados en el primer grado. 4) Lo precedente torna innecesario todo pronunciamiento respecto de los agravios introducidos sobre el mérito. 5) La doble impugnación y la correcta conducta procesal de las litigantes

en el grado, en un caso que puede conceptuarse juiciosamente opinable, imponen que las costas y costos del grado deban sufragarse por su orden (arts. 56 [red. L. 19.090] y 261 [red. L. 16.699] C.G.P. y 688 C. Civil). Por los fundamentos expuestos y normas citadas, el Tribunal, FALLA: Declárase mal franqueada la alzada respecto de la adhesión de la parte actora. Confírmase la sentencia interlocutoria apelada y confirmase la definitiva sin especial condenas en la instancia. Notifíquese personalmente y oportunamente devuélvase con copia para el Sr. Juez A Quo en la forma de estilo (honorarios fictos 15 bpc). Dr. Tabaré Sosa Aguirre, Ministro. Dr. John Pérez Brignani, Ministro. Dr. Álvaro França, Ministro.

TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE SEGUNDO TURNO MINISTRO REDACTOR: DR. ÁLVARO FRANÇA. NRO: 141/2018. MONTEVIDEO, 5 DE SETIEMBRE DE 2018.

DIREITO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. PROCESO DE AMPARO. PRESUPUESTO DE LA ACCION DE AMPARO. ILEGITIMIDAD MANIFIESTA. DERECHO HUMANO. RECONOCIDO EN LA CONSTITUCIÓN. SALUD. Resumen: El Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 4º Turno, confirmó la sentencia de Primera Instancia, por la cual se hizo lugar a la acción de amparo movilizada respecto del MSP y en su mérito condenó a éste a cubrir el dispositivo de estimulación cerebral profunda, accesorios y costos de la intervención solicitada, consentimiento informado previo, conforme a lo requerido por el equipo médico tratante a intervenir en la cirugía no incluidos en el PIAS, en plazo no mayor a 48 hs. Sostuvo la Sala: “[...] el propio Ministerio afirmó al contestar la demanda, que para la incorporación de medicamentos y de tratamientos a la “canasta básica” que se compone con la suma de medicamentos y prestaciones que integran el FTM y el PIAS, se toma en consideración la eficacia comprobada de los mismos mediante el examen de la denominada “evidencia científica” y agregó que “es natural que el reconocimiento de una comprobada evidencia científica” requiera un plazo en el que, mediante la realización de estudios aleatorizados según las técnicas de las investigaciones en medicina, se pueda establecer con certeza dicha evidencia” (fs. 291 vto.); sin embargo, no dijo nada respecto a si realizó estudios a efectos de poder comprobar esa “evidencia científica”, y tampoco dijo si fue o no solicitada la incorporación en el PIAS de “Técnicas de Neuromodulación”. A ello se agrega que el dispositivo se encuentra registrado por él mismo para su comercialización según ya se expresara, por lo que su conducta solo puede calificarse como manifiestamente ilegítima.” I) El objeto de la instancia está determinado por el contenido del recurso de apelación interpuesto por la parte codemandada -Ministerio de Salud Pública-, contra la Sentencia N° 64/2018, de 30 de julio de 2018, por la cual el titular del Juzgado Letrado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo de 4º Turno Dr. Carlos Aguirre, declaró la falta de legitimación pasiva del BPS. Hizo lugar a la acción de amparo movilizada respecto del MSP y en su mérito condenó a éste a cubrir el dispositivo de estimulación cerebral profunda, accesorios y costos de la intervención solicitada, consentimiento

informado previo, conforme a lo requerido por el equipo médico tratante a intervenir en la cirugía no incluidos en el PIAS, en plazo no mayor a 48 hs., a través de los procedimientos y canales administrativos que correspondan. Sin especial condena procesal. II) El co-demandado Ministerio de Salud Pública, interpuso recurso de apelación (a fs. 368-372), expresando que la recorrida le agravia, por cuanto considera que el MSP no cumple con sus competencias, ya que por el hecho de que aún no se haya incluido el dispositivo en el PIAS o bajo la prestación del FNR, no puede catalogarse su actuar como ilegítimo u omisivo. Dice que no queda claro cuál es el acto lesivo manifestamente ilegítimo del MSP, ya que no se está frente a una actividad administrativa del MSP manifestamente ilegítima que justifique y habilite la acción de amparo. Manifiesta que queda claro que en el caso de autos la declaración de los médicos (que ninguno es el tratante) sin lugar a dudas puede ser considerada como sospechosa, ya que no se solicita solo el dispositivo de estimulación cerebral profunda, sino también los gastos de internación y honorarios médicos, por lo tanto los tres médicos que asistieron a declarar en el presente, tienen interés en el resultado del mismo ya que van a percibir los honorarios por la intervención. Agrega, que quedó demostrado de acuerdo a la declaración del Dr. BB, que el Dr. CC tiene interés en el resultado del presente proceso, porque declaró que es el coordinador del equipo que recibe el pago y después “lo distribuye entre nosotros”; ello sin duda hace con que se lo pueda tildar de testigo sospechoso. El caso de autos dice, son absolutamente contradictorias las declaraciones de los tres médicos, ya el Dr. BB manifestó que lo que se necesita en el presente es el recambio de la batería; la declaración del Dr. CC es sumamente confusa y el Dr. DD afirma que lo que se debe recambiar es el “sistema”. Agrega que el A quo no tuvo en cuenta que sus declaraciones surge que el que valoró a la paciente por última vez fue el Dr. CC y lo hizo hace más de un año; el Dr. BB la vio en el Sanatorio Americano la última vez cuando tuvo una internación hace dos años y por su parte el Dr. DD, el año pasado. Concluye en que por lo que viene de decirse, se desprende claramente que no se realizó una evaluación pre operatoria contundente a la actora, a los efectos de establecer si la misma está en condiciones de ser intervenida quirúrgicamente. La misma no está apta para operarse, siendo en vano la condena, obligando al Estado a cubrir los costos de un dispositivo que no es seguro que sea utilizado. Le resulta extraño que no se haya solicitado la declaración de la médica tratante, que es la única que tiene la certeza de la situación en la que se encuentra la actora, porque los tres médicos testigos del proceso afirman que la desmejora de su salud la conocen por videollamada o por relato de sus familiares, lo cual es absolutamente irracional. Las persona idónea a los efectos de esclarecer la evolución de la demandante es su médica tratante. Se reclamaron gastos de la intervención, pero los testigos realizaron afirmaciones contradictorias en cuanto a dónde se realizaría la misma. El Dr. BB dijo que no tienen previsto dónde lo harían y el Dr. CC afirma que sería en el Hospital de Clínicas. Por lo tanto, de ninguna manera debió condenarse a abonar los costos de intervención, cuando claramente se desconoce el qué lugar se verificará la misma y no se ha cotizado el presupuesto

de tales gastos, lo único presupuestado en el contenido de la demanda es el dispositivo. Expresa que el MSP ha cumplido de manera cabal sus cometidos y con los requerimientos exigidos, no existiendo omisiones a lo establecido en la Constitución o la Ley y no se le puede imputar omisión ni incumplimiento ni condenarlo a cumplir algún cometido que le habría sido encomendado. Agrega que la recurrida violaría las disposiciones constitucionales establecidas en los art. 44, 168, 181, las disposiciones de la ley 9,202, de la ley 15.750, de la ley 16.011, así como el principio de la separación de poderes y autonomía del Poder Ejecutivo (art. 332 de la constitución y art. 16 del C. Civil). De ampararse la acción, se pondría en tela de juicio la sustentabilidad del Sistema Nacional Integrado de Salud, ya que la legislación en materia sanitaria la estaría sancionando el Poder Judicial y la política sanitaria y aún presupuestal nacional también el Poder Judicial, competencias que claramente no le son propias, sino naturales de los otros Poderes del Estado. Solicita se revoque la recurrida. III) El co-demandado, Banco de Previsión Social no formuló agravios y no evacuó el traslado de la apelación interpuesta por el MSP. La actora evacuó el traslado abogando por la confirmatoria (fs. 377). IV) Con fecha 15 de agosto de 2018 se concedió la alzada y se remitieron los autos a esta Sede. Recibidos en ésta y previo pasaje a estudio legal, se dispuso el dictado de la presente. V) Los agravios esgrimidos contra la sentencia definitiva dictada en autos no son de recibo, razón por la cual se habrá de confirmarla por los fundamentos que se explicitarán. A efectos de una mejor comprensión de lo controvertido, se señala que AA, promovió acción de amparo contra el Ministerio de Salud Pública y contra el Banco de Previsión Social, manifestando contar con 56 años de edad y padecer la enfermedad de Parkinson, la cual le fuera diagnosticada hace 12 años. Como consecuencia de su enfermedad y el avance de la misma, se le colocó un dispositivo de “neuroestimulación profunda” como el que peticiona. Es afiliada a COMPTA y para el tratamiento específico del Parkinson se atiende en el Hospital de Clínicas, siendo su médico tratante el Dr. CC. Al día de hoy su enfermedad se encuentra en etapa muy avanzada, poniendo en riesgo su vida. Desde hace un par de unos meses el Dr. CC y todo su equipo le informaron que la batería del mismo se iba agotando y que para poder continuar con la terapia debían adquirir un nuevo dispositivo. Desde ese momento no han hecho otra cosa que intentar por todos los medios buscar la forma más rápida y eficaz de adquirirlo. Actualmente dicho dispositivo tiene un costo de \$ 1.500.000. Aclara que si bien la enfermedad de Parkinson no se puede curar, se puede manejar de forma más eficaz, logrando con el tratamiento adecuado, que las fluctuaciones motrices y las discinesias disminuyan, todo lo cual genera que la calidad de vida cambie notablemente. Hace 5 años la terapia que ha recibido ha sido mediante la implantación de un dispositivo para la estimulación cerebral profunda, pero el mismo tiene una vida útil, que en este momento se ha terminado. Esto ha provocado que se encuentre ahora con riesgo de vida, ya que la enfermedad le ha causado la rigidez extrema provocando la pérdida absoluta de control de todos los músculos de su cuerpo, incluidos los de la garganta y boca, lo que podría ahogarse por la falta

de funcionamiento de los músculos asociados a la deglución y también podrían generarse complicaciones a nivel del corazón y de los pulmones (ambos son músculos), los cuales en este momento trabajan con mucha dificultad y si dejan de hacerlo provocarán desenlace fatal. Para evitar esos riesgos que existen debido a la imposibilidad de continuar con la terapia que venía recibiendo a través del neuroestimulador, es que solicita a la Sede la condena al MSP y BPS a proporcionar de forma urgente e inmediata la terapia necesaria. Los recursos con los que cuenta son escasos ya que percibe una jubilación de \$13.500 mensuales. El tratamiento convencional es el suministro de medicamentos por vía oral, pero ya no logra buenos resultados ni mejora su calidad de vida, lo cual sí se logra con la implantación del dispositivo que requiere. El neuroestimulador que requiere no está cubierto por las mutualistas, ni por Salud Pública para todos los casos, ya que no se encuentra incluido en el Catálogo de Prestaciones básicas obligatorias para los prestadores de Salud (PIAS) y es el único tratamiento posible para la protección de los derechos constitucionales al tratamiento igualitario, a la salud y a la vida, cuyo estado general se va deteriorando a medida que transcurre el tiempo. El dispositivo tiene un elevadísimo costo (aproximadamente US\$ 50.000 según cotización de la empresa QualMed) suma que es imposible reunir. El MSP ha incurrido en una omisión flagrante, patente y clara de un deber constitucionalmente establecido, al no incluir en los catálogos correspondientes de la prestación, consistente en dar el dispositivo de estimulación profunda, ya sea a través del FNR o de las IMAC no preocupándose del tema, tratamiento que era de su resorte, en tanto es él quien, según el sistema integral de salud, el que debe fijar las prestaciones de los centros asistenciales que lo componen. Agrega que el dispositivo que requiere se encuentra registrado en nuestro país con el Certificado N° 27168, otorgado con fecha 20/12/2016 a la empresa Idersyl S.A. –QualMed, por lo que debe suponer que si el Departamento de Tecnología Médica ha concedido la comercialización del Neuroestimulador ACTIVA RC, es porque ha quedado más que demostrado para el mismo, su eficacia. Solicita que en definitiva, se condene a los demandados a suministrar el dispositivo de Estimulación Cerebral Profunda y todos los accesorios que fueren dispuestos por los médicos tratantes, que requiere para el tratamiento de la afección que padece Block Quirúrgico, instrumentos, personal asistente, honorarios médicos y demás que se requieran para la realización del procedimiento propiamente dicho, en un plazo de 48 hs. (fs. 265-276). VI) Como lo establece el art. 1° de la ley N° 16.011: “Cualquier persona física o jurídica, pública o privada, podrá deducir la acción de amparo contra todo acto, omisión o hecho de las autoridades estatales o paraestatales, así como de particulares que en forma actual o inminente, a su juicio, lesione, restrinja, altere o amenace, con ilegitimidad manifiesta, cualquiera de sus derechos y libertades reconocidos expresa o implícitamente por la Constitución (Artículo 72), con excepción de los casos en que proceda la interposición del recurso de “habeas corpus” [...] A su vez el art. 21 establece que: “La acción de amparo sólo procederá cuando no existan otros medios judiciales o administrativos que permitan

obtener el mismo resultado previsto en el literal B) del Artículo 9º o cuando, si existieren, fueren por las circunstancias claramente ineficaces para la protección del derecho [...]”. En el caso que nos ocupa, se han cumplido todos los requisitos exigidos por la ley, lo que surge de los elementos probatorios incorporados al proceso, que fueron valorados correctamente por el Sr. Juez A quo. Primeramente se dirá, que como muy bien observa, el apelante no dio cumplimiento a lo previsto por el art. 130.2 del CGP en la redacción dada por la ley Nº 19.090, pues no se pronunció categóricamente sobre la veracidad de los hechos alegados en la demanda y sobre la autenticidad de los documentos presentados con la misma y ello significa que deba tenerse por admitida la patología de la actora, la gravedad de la misma y fundamentalmente la absoluta necesidad de que se le proporcione no solo el neuroestimulador cerebral profundo, sino todo lo necesario para su implante, tal como fuera solicitado en la demanda. Sin perjuicio de ello, igualmente se dirá que el dispositivo requerido se encuentra registrado y autorizado para su venta desde el 20 de diciembre de 2012 con el Nº 27168, con validez hasta el 20 de diciembre de 2021. Su nombre comercial es: SISTEMA ACTIVA PC Multi-Programador NEUROESTIMULADOR. El fabricante es MEDTRONIC Inc. Marca MEDTRONIC y el país de procedencia es Estados Unidos (fs. 201). La empresa Idersyl S.A. (QualMeD), es el único representante en Uruguay de la empresa Medtronic (USA) en el área de neuromodulación, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y el modelo de neuroestimulador ACTIVA RC y sus accesorios son fabricados de manera exclusiva por la empresa MEDTRONIC (USA), según constancia expedida por IDERSUL S.A.-QUALMED a fs. 198. El precio del mismo “con sus accesorios” surge del presupuesto efectuado por QUALMED de fecha 12 de abril de 2018 (fs. 207). Por otra parte, quedó fehacientemente probado que AA padece de la “Enfermedad de Parkinson aquineto-rígida” desde el año 2006, que se le implantó un Neuroestimulador cerebral profundo Activa PC Medtronic en diciembre de 2012, lo que le fue muy beneficioso, siendo actualmente ésta la única opción de tratamiento para su enfermedad. Ello surge del informe médico del “Equipo de Cirujía de Parkinson. Instituto de Neurología. Hospital de Clínicas. Facultad de Medicina. UDELAR”, que fuera presentado el 10 de abril de 2018 ante el Ministerio de Salud Pública, a los efectos de iniciar el trámite del “Procedimiento administrativo abreviado para adquisición de un dispositivo terapéutico no comprendido en el PIAS”. Así, emerge del mismo que la indicación de dicho tratamiento fue sugerida por los profesionales del “Equipo de Movimientos Anormales y Parkinson” del Instituto de Neurología de la Facultad de Medicina, luego de completar un estricto programa de selección de pacientes. Explicaron que la finalidad del uso del dispositivo es brindarle un tratamiento de alta tecnología con certificada aprobación internacional, destinada a “aliviar los síntomas discapacitantes de su enfermedad, reducir el uso de medicación y en consecuencia, mejorar su calidad de vida”, lo que se ha logrado en estos 5 años de la terapia de Neuromodulación, destacando que “a los 2 meses de uso del dispositivo electrónico se evidenciaron notorias mejorías en

índices de calidad de vida que lograron al poto tiempo una vida activa, independiente para las actividades de la vida diária como desplazarse, vestirse, alimentarse, higienizarse y compartir una vida familiar”. Indicaron que a la fecha del informe (10 de abril de 2018), se encontraban a tres meses de que su marcapaso agotara su batería, “circunstancia que técnicamente bajo ningún concepto debería suceder, pues llevaría a un empeoramiento severo de su calidad de vida, reaparición de los síntomas motores discapacitantes, pasaje a la categoría de paciente totalmente dependiente de su entorno familiar con imposibilidad de deambular, alimentarse, vestirse e higienizarse, pudiendo evolucionar a la postración en cama o sillón” y destacaron especialmente, “que la paciente se expone a un riesgo estadísticamente elevado muerte por infección respiratoria grave ante la pérdida del control motor de los mecanismos de regulación y coordinación de su encrucijada aero-digestiva” (fs. 202-203). Tales consideraciones fueron totalmente compartidas por la Dra. EE del Departamento de Medicina Forense–Clínica Forense del Poder Judicial, la que en su informe pericial, al explicar las “Dificultades y complicaciones que la enfermedad genera en los pacientes”, manifestó que “la enfermedad de Parkinson (EP) es una enfermedad degenerativa crónica dada por la pérdida progresiva de las células productoras del neurotransmisor dopamina de los ganglios basales cerebrales. El déficit del neurotransmisor se evidencia por signos y síntomas característicos: temblor, rigidez, lentitud motriz e inestabilidad postural. La base del tratamiento es farmacológico con el objetivo de enlentecer la progresión de síntomas para mantener al paciente activo e independiente durante el mayor tiempo posible. Ningún fármaco cura la enfermedad; en ocasiones la medicación no logra su objetivo y la enfermedad avanza a mayor discapacidad [...]”. Coincidió con el referido informe, en que “El estimulador cerebral profundo (ECP) tiene indicación en la EP avanzada o con escasa respuesta al tratamiento médico. Permite la disminución de las dosis de fármacos y mejor control de la sintomatología sobre todo la disminución del temblor, la inmovilidad y las fluctuaciones. En la mayoría de los casos los pacientes logran mantenerse autónomos para sus actividades cotidianas”. En cuanto a las ventajas del tratamiento por dispositivo sobre la calidad de vida, indicó que la ECP “es la estimulación por medio de electrodos del núcleo subtalámico o del globus palidum con la consiguiente inhibición de alteraciones motrices; permite la disminución del tratamiento farmacológico y el control de la sintomatología motora durante más horas a lo largo del día, con resultados óptimos a los tres a seis meses. En la mayoría de los casos, los pacientes alcanzan una restitución funcional efectiva para retomar sus actividades cotidianas (alimentación, higiene, vestimenta, traslados) y la independencia de terceros”. Para arriba a su conclusión, consideró la edad de la paciente: 56 años y que ya presentó mejoría de años de evolución con la ECP, por lo que consideró su mantenimiento, “de lo contrario, únicamente con tratamiento médico se asistiría al avance de la enfermedad, aumento de sintomatología discapacitante y dependencia” (fs. 332-335, en especial 333-334). El beneficio que significaría a la paciente obtener el dispositivo también quedó corroborado por la

declaración de los médicos neurólogos integrantes del “equipo de cirugía de Parkinson” firmantes del informe a que se hiciera referencia Dres. CC e DD (fs. 203, 343-344 y 357-358 respectivamente). No es correcto que las declaraciones sean contradictorias y menos aún que la del Dr. CC sea confusa, porque el mismo mencionó textualmente: “El dispositivo al que se le está agotando la batería es un dispositivo de funcionamiento similar, cuya duración de la batería es de 5 a 6 años; dada la edad de la paciente sería conveniente sustituir la batería por una batería de mayor duración de 9 a 10 años de vida media. Lo que se solicita en el presente es la sustitución de la batería y accesorios [...] la programación y recarga de dicho dispositivo (por ser de 10 años va con un sistema recargable y cada estimulador tiene un programador que es para uso del paciente, a eso nos referimos como accesorios) [...]”. Eso lo ratificó en la misma audiencia al ser interrogado por el petitorio 2º de la demanda a fs. 275 vto., diciendo que: “se entiende que con el cambio de batería debe reemplazarse todo el neuroestimulador, pues no se puede solo sustituir la batería. El neuroestimulador comprende electrodos cerebrales, cables de extensión, neuro estimulador o neuro generador o marca paso, todo eso forma el dispositivo...” (fs. 344). De igual manera declaró el Dr. DD al decir: “En la actualidad hay que recambiar el sistema, eso supone recambiar la mayoría de los componentes, siendo una persona joven, habría que colocar una batería que dure más, unos nueve años, hay que cambiar el sistema porque se agotó al sistema anterior. Hay que cambiar el estimulador en sí mismo, el marcapaso y lo que conecta las diferentes estructuras del sistema” (fs. 357). Por otra parte, el hecho de que los médicos hayan declarado no haber visto recientemente a la paciente, no quiere decir que no tengan conocimiento de su estado actual, porque no puede perderse de vista que la paciente vive en Tacuarembó, han visto videos y estado en comunicación con la médico tratante la neuróloga Dra. FF, quien expidió el certificado que obra a fs. 1. El Dr. DD declaró que básicamente lo que ha declinado es el estado motor, “la rigidez y la lentitud son los llamados síntomas cardinales del Parkinson, son los que hemos constatado que han empeorado, lo que la lleva a no poder caminar, no poder higienizarse por sí misma, vestirse, comer, a atorarse cuando come, limitando notoriamente su calidad de vida. Existe un riesgo a la vida y salud continuando la declinación funcional de no colocarse el dispositivo y los riesgos concretos serían tener una disfagia imposibilidad de alimentarse, que el alimento se aspire y pase directamente a la vía aérea determinando la muerte; y por otra los riesgos relacionados con la inmovilización con coágulos en las piernas que se pueden ir a los pulmones determinando cuadros graves, ni que hablar del impacto emocional que tiene en la paciente tener estas imposibilidades, conduciendo a la depresión, etc [...]” (fs. 357 in fine- 358). No es atendible la afirmación que efectuara el Ministerio de Salud Pública al contestar la demanda, en referencia a que no se estaría vulnerando el derecho a la salud, porque de la Historia Clínica de la paciente surge que está recibiendo tratamiento con un medicamento previsto en el FTM. En efecto. El medicamento a que hace referencia: “Cabergolina” se encontraría en el Anexo III

del FTM bajo la cobertura del Fondo Nacional de Recursos, no es el indicado en la etapa en que se encuentra el tratamiento de AA. El testigo Dr. BB interrogado directamente al respecto respondió con un rotundo: “No, es antiguo, es un fármaco perimido en el primer mundo. En el caso de ella podría traerle problemas hormonales. No está indicado” (fs. 348). El Ministerio no ofreció prueba respecto a que sería el adecuado para el caso concreto de la actora, así como tampoco controvertió que el dispositivo de estimulación cerebral profunda, que es el requerido, sea el eficaz y adecuado. La Sra. Perito señaló en su informe, que por la historia aportada, AA actualmente estaría recibiendo LICEBRAL (LEVODOPA+CARBIDOPA) y OLANZAPINA (antipsicótico, estabilizador del ánimo) (fs. 333) y que la respuesta a la LEVODOPA suele ser satisfactoria, “aunque en algunos casos como éste, no se alcanza el objetivo y sus beneficios y mejoría... es la droga más efectiva, pero tras años de su administración se constata disminución de su efectividad y progresión de la sintomatología discapacitante. En ocasiones no se alcanza una dosis eficaz libre de efectos adversos. Sus efectos adversos pueden llegar a ser más importantes que la sintomatología de la EP: rigidez, movimientos involuntarios, fluctuaciones motrices, inestabilidad, complicaciones psiquiátricas, visión borrosa, mareos, palpitaciones, alteraciones urinarias y estreñimiento. Pueden asociarse otros fármacos como los agonistas dopaminérgicos (PRAMIPEXOL, MIRAPEX) pero presentan mayor riesgo de complicaciones psiquiátricas” (fs. 334). Por último, no son de recibo las consideraciones que efectúa el recurrente acerca del motivo de sospecha de los testigos, no solo por ser inoportunas, sino porque no puede considerarse “tener interés en el resultado del juicio”, el hecho de poder llegar a percibir honorarios, los que, por otra parte no es seguro que así sea. En suma: la negativa del Ministerio de Salud Pública a proporcionar el dispositivo a la actora, cuando ha quedado plenamente acreditada su eficacia para la enfermedad que padece, constituye una omisión manifiestamente ilegítima. Interpreta la Sala que ello es así, porque el propio Ministerio afirmó al contestar la demanda, que para la incorporación de medicamentos y de tratamientos a la “canasta básica” que se compone con la suma de medicamentos y prestaciones que integran el FTM y el PIAS, se toma en consideración la eficacia comprobada de los mismos mediante el examen de la denominada “evidencia científica” y agregó que “es natural que el reconocimiento de una comprobada evidencia científica” requiera un plazo en el que, mediante la realización de estudios aleatorizados según las técnicas de las investigaciones en medicina, se pueda establecer con certeza dicha evidencia” (fs. 291 vto.); sin embargo, no dijo nada respecto a si realizó estudios a efectos de poder comprobar esa “evidencia científica”, y tampoco dijo si fue o no solicitada la incorporación en el PIAS de “Técnicas de Neuromodulación”. A ello se agrega que el dispositivo se encuentra registrado por él mismo para su comercialización según ya se expresara, por lo que su conducta solo puede calificarse como manifiestamente ilegítima. La Sala comparte plenamente lo sostenido por el Dr. Daniel Ochs cuando al analizar los derechos implicados en el amparo sanitario, citando al Dr. Pedro Hooft señaló que “... al

reconocimiento de la salud como derivado del derecho a la vida, se suma ahora en las sociedades actuales la captación y protección de la salud como valor fundamental [...] el derecho a la vida y su colorario (sic), el derecho a la salud, tiene a su vez una directa relación con el principio fundamental de la dignidad de la persona humana, soporte y fin de los demás derechos denominados humanos amparados...” y más adelante, refiriéndose a los arts. 6 y 7 de la nueva ley N° 18.335 manifestó: “la norma de recorte o restricción del gasto sanitario debe ser legal expresa. Dichas cláusulas no afirman que no se tiene el derecho de acceso. La negación injustificada de un tratamiento farmacológico prescripto a un paciente grave por el equipo médico tratante configura un supuesto de trato cruel e inhumano subsumible en el concepto de tortura psicológica, que padece obviamente el paciente pero también su entorno. Incluyo en el elenco de sujetos lesionados o afectados al entorno familiar del enfermo y al equipo médico, que ve gravemente ofendida su dignidad profesional y vulnerado el derecho a ejercer su noble profesión sin inmiscusiones indebidas” y concluye en que: “Existen implicados en el sistema sanitario, múltiples actores (es un palmario error focalizar la atención exclusivamente en el paciente, pues su entorno y el equipo tratante también ostentan una situación jurídica digna de protección) y diversos derechos y libertades. Se trata de un espacio de incumbencia multidisciplinaria. El derecho a preservar la vida y a atenderse en caso de enfermedad –procurando alivio o cura- son derecho del máximo rango y consideración. Es posible racionalizar gastos sanitarios, pero la restricción debe estar rodeada de métodos y procedimientos ajustados a los requerimientos de la bioética. La relación médico paciente debe quedar adecuadamente resguardada de intromisiones indeseables que la desnaturalizan” (LA ACCION DE AMPARO. 3ª Edición -2013- Pág. 145-146). VI) Por los fundamentos expuestos se confirmará la recurrida en todos sus términos. VII) No existen méritos para la imposición de especiales condenas procesales en el grado (Art. 688 C.C. y Art. 56 C.G.P.). Por los fundamentos expuestos, disposiciones enunciadas y aplicables, el Tribunal FALLA: Confirmase la sentencia impugnada. Sin especiales sanciones procesales en el grado. Oportunamente, devuélvanse. Dra. Graciela Pereyra Sander, Ministra. Dra. Ana M. Maggi, Ministra. Dra. Mónica Besio, Ministra.

TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE CUARTO TURNO.
MINISTRO REDACTOR:DRA. GRACIELA PEREYRA SANDER. NRO: 125/2018.
MONTEVIDEO, VEINTINUEVE DE AGOSTO DE DOS MIL DIECIOCHO.